



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ **Decizia (UE) 2019/2073 a Consiliului din 5 decembrie 2019 privind încheierea Acordului dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană privind alocarea către Statele Unite a unei părți a contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară menționat în Memorandumul de înțelegere revizuit referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană (2014)** 1
- ★ **Acordul dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană privind alocarea către statele unite a unei părți a contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară menționat în memorandumul de înțelegere revizuit referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană (2014)** 3

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2019/2074 al Comisiei din 23 septembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind controalele oficiale specifice efectuate asupra transporturilor de anumite animale și bunuri originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță ⁽¹⁾** 6
- ★ **Regulamentul (UE) 2019/2075 al Comisiei din 29 noiembrie 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1126/2008 de adoptare a anumitor standarde internaționale de contabilitate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește Standardele Internaționale de Contabilitate 1, 8, 34, 37 și 38, Standardele Internaționale de Raportare Financiară 2, 3 și 6, Interpretările 12, 19, 20 și 22 ale Comitetului pentru interpretarea standardelor internaționale de raportare financiară și Interpretarea 32 a Comitetului permanent pentru interpretarea standardelor ⁽¹⁾** 10
- ★ **Regulamentul de Punere în Aplicare (UE) 2019/2076 al Comisiei din 29 noiembrie 2019 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family” ⁽¹⁾** 19

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

DECIZII

- ★ Decizia (PESC) 2019/2077 a Comitetului politic și de securitate din 28 noiembrie 2019 de prelungire a mandatului șefului Misiunii de asistență a Uniunii Europene pentru gestionarea integrată a frontierelor în Libia (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019) 32
- ★ Decizia (UE, Euratom) 2019/2078 a Consiliului din 2 decembrie 2019 de numire a unui membru, propus de Republica Federală Germania, în cadrul Comitetului Economic și Social European 34
- ★ Decizia De Punere In Aplicare (UE) 2019/2079 a Comisiei din 27 noiembrie 2019 de determinare a limitelor cantitative și de alocare a cotelor pentru substanțele reglementate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind substanțele care diminuează stratul de ozon, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020 [notificată cu numărul C(2019) 8535] 35
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/2080 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 7477] ⁽¹⁾ 51
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/2081a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic T45 (ACS-BNØØ8-2), rezultate din comercializarea acestui tip de rapiță în țări terțe până în 2005, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 7480] ⁽¹⁾ 57
- ★ Decizia de Punere în Aplicare (UE) 2019/2082 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 7481] ⁽¹⁾ 62
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/2083 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 89788 (MON-89788-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 7482] ⁽¹⁾ 68
- ★ Decizia De Punere In Aplicare (UE) 2019/2084 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 7483] ⁽¹⁾ 74
- ★ DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2085 A COMISIEI din 28 noiembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și din subcombinațiile MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și NK603 × DAS-40278-9, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 8419] (Numai textul în limba franceză este autentic) ⁽¹⁾ 80
- ★ Decizia de Punere in Aplicare (UE) 2019/2086 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele de transformare MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 și DAS-40278-9 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 8425] ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/2087 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei, patru sau cinci dintre evenimentele de transformare Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 și GA21 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2019) 8428] ⁽¹⁾ 94

REGULAMENTE DE ORDINE INTERIOARĂ ȘI DE PROCEDURĂ

- ★ Modificări ale Regulamentului de procedură al Curții de Justiție 103
-

Rectificări

- ★ Rectificare la Regulamentul (UE) 2019/1890 al Consiliului din 11 noiembrie 2019 privind măsuri restrictive având în vedere activitățile de foraj neautorizate desfășurate de Turcia în estul Mării Mediterane (JO L 291, 12.11.2019) 107
- ★ Rectificare la Regulamentul delegat (UE) 2019/1745 al Comisiei din 13 august 2019 de completare și de modificare a Directivei 2014/94/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește punctele de reîncărcare pentru autovehiculele de categoria L, alimentarea de la rețeaua electrică terestră a navelor de navigație interioară, alimentarea cu hidrogen pentru transportul rutier și alimentarea cu gaze naturale pentru transportul rutier și naval și de abrogare a Regulamentului delegat (UE) 2018/674 al Comisiei (JO L 268, 22.10.2019) 108

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA (UE) 2019/2073 A CONSILIULUI

din 5 decembrie 2019

privind încheierea Acordului dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană privind alocarea către Statele Unite a unei părți a contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară menționat în Memorandumul de înțelegere revizuit referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană (2014)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 alineatul (4) primul paragraf, coroborat cu articolul 218 alineatul (6) al doilea paragraf litera (a) punctul (v),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere aprobarea Parlamentului European ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Decizia (UE) 2019/1316 a Consiliului ⁽²⁾, Acordul dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană privind alocarea către Statele Unite a unei părți a contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară menționat în Memorandumul de înțelegere revizuit referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană (2014) a fost semnat la 2 august 2019, sub rezerva încheierii sale la o dată ulterioară.
- (2) Acordul ar trebui să fie aprobat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se aprobă, în numele Uniunii, Acordul dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană privind alocarea către Statele Unite a unei părți a contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară menționat în Memorandumul de înțelegere revizuit referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană (2014).

Textul acordului este atașat la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Aprobarea din 28 noiembrie 2019 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽²⁾ Decizia (UE) 2019/1316 a Consiliului din 15 iulie 2019 privind semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană privind alocarea către Statele Unite a unei părți a contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară menționat în Memorandumul de înțelegere revizuit referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană (2014) (JO L 205, 5.8.2019, p. 10).

Articolul 2

Președintele Consiliului efectuează, în numele Uniunii, notificarea prevăzută la articolul 6 alineatul (5) din acord ⁽³⁾.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 5 decembrie 2019.

Pentru Consiliu
Președintele
M. LINTILÄ

⁽³⁾ Data intrării în vigoare a acordului va fi publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* de către Secretariatul General al Consiliului.

TRADUCERE

ACORDUL

dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană privind alocarea către statele unite a unei părți a contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară menționat în memorandumul de înțelegere revizuit referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană (2014)

Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană, părți la Memorandumul de înțelegere revizuit dintre Statele Unite ale Americii și Uniunea Europeană referitor la importul de carne de vită provenită de la animale netratate cu anumiți hormoni de stimulare a creșterii și la taxele majorate aplicate de Statele Unite anumitor produse din Uniunea Europeană din 21 octombrie 2013 (denumit în continuare „MoU din 2014”), au convenit următoarele:

Articolul 1

Obiective

Obiectivele prezentului acord sunt următoarele:

1. alocarea către Statele Unite a unei părți a contingentului tarifar autonom pentru carne de vită de calitate superioară de 45 000 de tone greutate produs, menționat la articolul II alineatele (4) și (5) și la articolul VI din MoU din 2014; și
2. completarea sau modificarea anumitor drepturi și obligații ale părților, menționate la articolele III, IV, V, VII și VIII din MoU din 2014.

Articolul 2

Alocări în cadrul contingentului

(1) Uniunea Europeană va aloca Statelor Unite 35 000 de tone din cele 45 000 de tone ale contingentului tarifar menționate la articolul 1. Cantitatea rămasă, de 10 000 de tone, este pusă la dispoziția tuturor celorlalte țări. Alocările sunt introduse treptat pe parcursul unei perioade de șapte ani (denumită în continuare „perioada de punere în aplicare”), după cum urmează:

	Statele Unite	Toate celelalte țări
Anul 1	18 500 de tone	26 500 de tone
Anul 2	23 000 de tone	22 000 de tone
Anul 3	25 400 de tone	19 600 de tone
Anul 4	27 800 de tone	17 200 de tone
Anul 5	30 200 de tone	14 800 de tone
Anul 6	32 600 de tone	12 400 de tone
Anul 7 și anii următori	35 000 de tone	10 000 de tone

(2) Din motive de certitudine, obligațiile fundamentale prevăzute la articolul II alineatul (1) din MoU din 2014, inclusiv nivelul tarifar aplicabil în cadrul contingentului de zero (0) la sută, se aplică părții contingentului tarifar alocate Statelor Unite.

(3) Volumul anual al contingentului tarifar este împărțit în mod egal în patru subperioade trimestriale. Anul contingentar începe la 1 iulie și se încheie la 30 iunie.

Dacă prezentul acord intră în vigoare la o dată care nu este 1 iulie, anul 1 al perioadei de punere în aplicare începe în prima zi a următoarei subperioade a anului contingentar și durează patru subperioade consecutive ⁽¹⁾. Eventualele cantități neutilizate în subperioadele care precedă, în anul contingentar respectiv, prima zi a anului 1 se adaugă la cantitățile disponibile în prima subperioadă a anului 1 al perioadei de punere în aplicare. Aceste cantități se adaugă la cantitățile alocate Statelor Unite și tuturor celorlalte țări, în mod proporțional cu părțile lor din volumul total al contingentului tarifar.

Articolul 3

Gestionarea contingentului

Partea contingentului tarifar pentru carne de vită de calitate superioară alocată Statelor Unite este gestionată de Uniunea Europeană pe baza principiului „primul venit, primul servit”. Uniunea Europeană depune toate eforturile pentru a gestiona partea din contingentul tarifar alocată Statelor Unite într-un mod care să permită importatorilor să o utilizeze pe deplin. Prezentul articol înlocuiește articolul III din MoU din 2014.

Articolul 4

Litigiul CE-Hormoni

(1) Reprezentantul comercial al Statelor Unite încheie procedura inițiată în decembrie 2016, în temeiul secțiunii 306 litera (c) din Legea privind comerțul din 1974, astfel cum a fost modificată, cu hotărârea de a nu relansa acțiunea de exercitare a autorizării din WT/DS26/21. Statele Unite publică hotărârea respectivă cel târziu la data intrării în vigoare a alocării specifice pe țară a contingentului tarifar prevăzute pentru anul 1 la articolul 2.

(2) Pe parcursul perioadei de punere în aplicare menționate la articolul 2 alineatul (1), pe parcursul perioadei de examinare menționate la articolul 4 alineatul (3) și până la momentul notificării unei soluții convenite, menționate la articolul 4 alineatul (3):

- (a) părțile nu cer instituirea unui grup special în temeiul articolului 21 alineatul (5) din Înțelegerea privind regulile și procedurile de soluționare a litigiilor din cadrul OMC („MSL”) în cauza „CE – măsurile referitoare la carne și produsele din carne (hormoni)” (WT/DS26) („CE-Hormoni”);
- (b) Statele Unite nu suspendă aplicarea concesiilor tarifare acordate Uniunii Europene și a obligațiilor aferente autorizate de Organul de soluționare a litigiilor al Organizației Mondiale a Comerțului în cauza CE-Hormoni, Recurgerea de către Statele Unite la articolul 22 alineatul (7) din Înțelegerea privind soluționarea litigiilor (WT/DS26/21).

(3) Cel târziu la zece (10) ani de la intrarea în vigoare a prezentului acord, Statele Unite și UE se întâlnesc pentru a examina funcționarea contingentului tarifar, în scopul ajungerii de comun acord la o soluție care să fie notificată, la sfârșitul examinării, Organului de soluționare a litigiilor al OMC în conformitate cu articolul 3 alineatul (6) din MSL. Examinarea trebuie finalizată cel târziu la 11 ani de la intrarea în vigoare a prezentului acord. Această dispoziție înlocuiește articolul IV din MoU din 2014.

(4) Dacă, în termen de 11 ani de la intrarea în vigoare a prezentului acord, părțile nu notifică de comun acord Organului de soluționare a litigiilor al OMC o astfel de soluție convenită, fiecare parte poate denunța acordul în conformitate cu articolul 6 alineatul (1).

Articolul 5

Controale la fața locului

Comisia poate cere Guvernului Statelor Unite să autorizeze reprezentanții ai Comisiei care să desfășoare controale la fața locului în Statele Unite, cu condiția ca respectivele controale la fața locului să se desfășoare pe o bază nediscriminatorie în ceea ce privește alte țări furnizoare. Controalele respective sunt desfășurate împreună cu autoritățile competente din Statele Unite.

⁽¹⁾ Pentru mai multă claritate, dacă prezentul acord intră în vigoare la începutul subperioadei „n” a unui an contingentar, volumul pentru anul 1 este pus la dispoziție în patru subperioade consecutive, împărțit în mod egal între subperioadele respective, începând cu subperioada „n” a respectivului an contingentar și terminând cu subperioada „n-1” a anului contingentar următor. Volumele din anul 2 și din anii următori sunt puse la dispoziție în patru subperioade consecutive, împărțite în mod egal între subperioadele respective, începând cu subperioada „n” a anului contingentar următor.

*Articolul 6***Retragere și efecte**

- (1) Oricare dintre părți se poate retrage din prezentul acord trimițând o notificare în scris celeilalte părți. Prezentul acord este denunțat la șase luni de la data primirii respectivei notificări de către cealaltă parte. Retragerea din prezentul acord nu constituie o retragere din MoU din 2014 decât dacă părțile declară în mod expres această intenție.
- (2) Retragerea din MoU din 2014 în temeiul articolului V alineatul (4) din MoU din 2014 implică retragerea din prezentul acord. În perioada de șase luni care urmează datei trimiterii notificării de retragere menționate la articolul V alineatul (4), părțile respectă obligațiile fundamentale enumerate la articolul II din MoU din 2014.
- (3) Dacă Organului de soluționare a litigiilor al OMC nu îi este notificată o soluție convenită în temeiul articolului 4 alineatul (3), nicio dispoziție din prezentul acord nu este interpretată ca o modificare a drepturilor sau obligațiilor vreunei părți în temeiul MSL în ceea ce privește *CE-Hormoni*.
- (4) Nicio dispoziție din prezentul acord nu este interpretată ca acordând drepturi sau impunând obligații asupra unor persoane, altele decât cele constituite între părți, și nici ca permițând invocarea directă a prezentului acord în fața instanțelor și în sistemele juridice interne ale părților.
- (5) Prezentul acord intră în vigoare în prima zi care urmează datei la care ambele părți și-au notificat reciproc finalizarea procedurilor interne necesare pentru a se asigura respectarea obligațiilor părților prevăzute la articolul 2 și la articolul 4 alineatul (1).

DREPT CARE, subsemnații, pe deplin autorizați de autoritățile lor, au semnat prezentul acord.

ADOPTAT la Washington la doi august două mii nouăsprezece, în dublu exemplar, în limba engleză, care este textul autentic al acordului.

Pentru Uniunea Europeană

Pentru Statele Unite ale Americii

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2019/2074 AL COMISIEI

din 23 septembrie 2019

de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind controalele oficiale specifice efectuate asupra transporturilor de anumite animale și bunuri originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) ⁽¹⁾, în special articolul 77 alineatul (1) litera (h),

ÎNTRUCĂT:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625, Comisia trebuie să adopte norme privind efectuarea controalelor oficiale specifice asupra transporturilor de animale și de bunuri menționate la articolul 47 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) din regulamentul respectiv, originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță.
- (2) Animalele și bunurile originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță ar trebui să facă obiectul unor controale documentare, al unor controale ale identității și, dacă este necesar, al unor controale fizice la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune, pentru a se asigura faptul că acestea îndeplinesc cerințele prevăzute în legislația Uniunii. În special, aceste controale ar trebui să asigure faptul că animalele se află într-o stare adecvată pentru a fi transportate mai departe către locul lor de destinație și că sunt respectate cerințele în materie de bunăstare a animalelor.
- (3) Articolul 15 din Directiva 97/78/CE a Consiliului ⁽²⁾ stabilește norme privind controalele veterinare care urmează să fie efectuate în scopul autorizării reimportării loturilor de produse originare din Uniune care se reîntorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță. Regulamentul (UE) 2017/625 abrogă și înlocuiește Directiva 97/78/CE începând cu data de 14 decembrie 2019.
- (4) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății animalelor și a sănătății publice, cerințele stabilite la articolul 15 din Directiva 97/78/CE ar trebui menținute cu anumite adaptări, luând în considerare experiența dobândită prin aplicarea cerințelor prevăzute la articolul respectiv, precum și noul cadru juridic stabilit prin Regulamentul (UE) 2017/625.
- (5) În special, pentru a se asigura faptul că nu există niciun risc de introducere și răspândire în Uniune a unor boli ale animalelor sau a unor organisme dăunătoare plantelor, autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să asigure faptul că transporturile originare din Uniune care se reîntorc în Uniune îndeplinesc cerințele necesare pentru a putea fi reintroduse în Uniune, astfel cum se prevede în normele privind sănătatea animalelor, subprodusele de origine animală sau sănătatea plantelor, după caz.

⁽¹⁾ JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor de bază ale organizării controalelor veterinare pentru produsele care provin din țări terțe și sunt introduse în Comunitate (JO L 24, 30.1.1998, p. 9).

- (6) Transporturile de produse de origine animală și de produse compuse originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică. Pentru a se asigura faptul că transporturile în cauză respectă normele privind alimentele și siguranța alimentelor, menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625, este oportun să se prevadă obligația autorităților competente de la punctele de control la frontieră de sosire în Uniune de a autoriza reintroducerea produselor de origine animală enumerate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2007 al Comisiei ⁽³⁾ și a produselor compuse care fac obiectul unor controale sanitar-veterinare la punctele de control la frontieră în temeiul Deciziei 2007/275/CE a Comisiei ⁽⁴⁾, cu condiția ca produsele respective să respecte cerințe specifice suplimentare.
- (7) Este necesar să se asigure faptul că transporturile de produse de origine animală și de produse compuse originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță sosesc la locul lor de destinație. Prin urmare, cerințele procedurale prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2019/1666 al Comisiei ⁽⁵⁾ ar trebui să se aplice monitorizării transportării și a sosirii transporturilor de bunuri, de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune, până la unitatea de la locul de destinație.
- (8) Regulamentul (UE) 2017/625 se aplică de la 14 decembrie 2019. Prin urmare, normele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se aplice, de asemenea, de la data respectivă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament prevede norme pentru efectuarea de controale oficiale specifice la punctele de control la frontieră asupra transporturilor de categorii de animale și de bunuri menționate la articolul 47 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2017/625 originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță.

Articolul 2

Controale oficiale specifice efectuate asupra transporturilor de animale și de bunuri originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță

- (1) Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune efectuează controale documentare și controale de identitate ale transporturilor de animale și de bunuri menționate la articolul 47 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2017/625 originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță.
- (2) Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune efectuează controale fizice asupra următoarelor transporturi originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță:
- (a) transporturile de animale menționate la articolul 47 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (b) transporturile de bunuri menționate la articolul 47 alineatul (1) literele (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2017/625, în cazul în care există o suspiciune de neconformitate a acestor bunuri cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, pentru a confirma sau a elimina suspiciunea respectivă.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2007 al Comisiei din 18 noiembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de animale, produse de origine animală, materiale germinative, subproduse de origine animală și produse derivate, precum și de fân și de paie care fac obiectul unor controale oficiale la punctele de control la frontieră și de modificare a Deciziei 2007/275/CE (JO L 312, 3.12.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia 2007/275/CE a Comisiei din 17 aprilie 2007 privind listele de animale și produse care urmează să fie supuse controalelor la punctele de control la frontieră în conformitate cu Directivele 91/496/CEE și 97/78/CE ale Consiliului (JO L 116, 4.5.2007, p. 9).

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2019/1666 al Comisiei din 24 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Comisiei cu privire la condițiile de monitorizare a transportului și a sosirii transporturilor de anumite mărfuri de la punctul de control la sosirea la frontieră la unitatea de la locul de destinație din Uniune (JO L 255, 4.10.2019, p. 1).

- (3) Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune verifică conformitatea transporturilor de animale și de bunuri cu următoarele cerințe:
- (a) pentru animalele menționate la articolul 47 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625 și pentru materialele germinative menționate la articolul 47 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625, cerințele de sănătate și de bunăstare a animalelor, după caz, prevăzute în normele menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (d) și (f) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (b) pentru produsele de origine animală și produsele compuse menționate la articolul 47 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625:
 - (i) cerințele de sănătate a animalelor prevăzute în normele menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (ii) normele suplimentare prevăzute la articolul 3 din prezentul regulament;
 - (c) pentru subprodusele de origine animală menționate la articolul 47 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/625 și pentru produsele derivate, cerințele prevăzute în normele menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (d) pentru plante, produse vegetale și alte obiecte menționate la articolul 47 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2017/625, cerințele privind sănătatea plantelor prevăzute în normele menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2017/625.
- (4) Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune informează autoritatea competentă de la locul de destinație prin intermediul sistemului de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale („IMSOC”) menționat la articolul 131 din Regulamentul (UE) 2017/625, cu privire la faptul că transportul a fost autorizat să intre în Uniune, cu un loc de destinație specificat, indicat în documentul sanitar comun de intrare (DSCI).

Articolul 3

Norme suplimentare privind controalele oficiale efectuate asupra transporturilor de produse de origine animală și de produse compuse

- (1) Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune autorizează intrarea în Uniune a următoarelor transporturi de produse originare din Uniune și care se întorc în Uniune după ce li s-a refuzat intrarea într-o țară terță, cu condiția ca acestea să îndeplinească cerințele stabilite la alineatul (2):
- (a) produsele de origine animală enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2007;
 - (b) produsele compuse enumerate în capitolele 16-22 din anexa I la Decizia 2007/275/CE care fac obiectul controalelor sanitar-veterinare la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune, în conformitate cu articolul 4 din decizia respectivă.
- (2) Transporturile de produse menționate la alineatul (1) trebuie să fie însoțite de următoarele documente:
- (a) certificatul oficial original emis de autoritatea competentă a statului membru din care sunt originare produsele și din care au fost trimise către o țară terță (denumit în continuare „statul membru de origine”) sau echivalentul electronic al acestuia transmis prin IMSOC sau o copie certificată a acestuia;
 - (b) declarația oficială a autorității competente sau a altor autorități publice din țara terță, în care să se indice motivul pentru care s-a refuzat intrarea, locul și data descărcării și ale reîncărcării în țara terță, precum și confirmarea faptului că:
 - (i) transportul nu a făcut obiectul niciunei alte manipulări decât descărcarea, depozitarea și reîncărcarea;
 - (ii) descărcarea și reîncărcarea produselor de origine animală și a produselor compuse au avut loc în condiții de igienă, pentru a se evita contaminarea încrucișată;
 - (iii) produsele de origine animală și produsele compuse au fost depozitate în condiții de igienă și la temperatura necesară pentru tipurile relevante de bunuri;
 - (c) declarația autorității competente de la locul de destinație din Uniune că este de acord să primească transportul; cu toate acestea, declarația respectivă nu este necesară în cazul în care transportul se întoarce la unitatea de origine a transportului care este situată în același stat membru ca și punctul de control la frontieră de sosire în Uniune.

(3) Prin derogare de la alineatul (2) litera (a), în cazul în care nu este posibil să se furnizeze documentele menționate în dispoziția respectivă, originea transportului poate fi autentificată în alt mod, pe baza unor dovezi documentate prezentate de operatorul responsabil cu transportul.

(4) Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune poate acorda derogări de la cerințele stabilite la alineatul (2) litera (b) pentru transporturile sigilate, cu sigiliul original intact, cu condiția ca operatorul responsabil cu transportul să prezinte o declarație în care să precizeze motivul pentru care țara terță a refuzat intrarea și să confirme faptul că transportul s-a derulat în condiții corespunzătoare pentru tipul relevant de produse de origine animală și de produse compuse.

(5) Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră de sosire în Uniune monitorizează transportarea și sosirea la locul de destinație a transportului, în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2019/1666, în cazul în care autoritatea competentă de la locul de destinație a emis declarația menționată la alineatul (2) litera (c).

Articolul 4

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 14 decembrie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 septembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL (UE) 2019/2075 AL COMISIEI

din 29 noiembrie 2019

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1126/2008 de adoptare a anumitor standarde internaționale de contabilitate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește Standardele Internaționale de Contabilitate 1, 8, 34, 37 și 38, Standardele Internaționale de Raportare Financiară 2, 3 și 6, Interpretările 12, 19, 20 și 22 ale Comitetului pentru interpretarea standardelor internaționale de raportare financiară și Interpretarea 32 a Comitetului permanent pentru interpretarea standardelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 iulie 2002 privind aplicarea standardelor internaționale de contabilitate ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 al Comisiei ⁽²⁾ au fost adoptate anumite standarde internaționale și interpretări existente la 15 octombrie 2008.
- (2) La 29 martie 2018, Consiliul pentru Standarde Internaționale de Contabilitate a emis modificări ale referințelor la cadrul general conceptual din Standardele Internaționale de Raportare Financiară. Obiectivul modificărilor este acela de a actualiza referințele existente la cadrele anterioare din mai multe standarde și interpretări, înlocuindu-le cu referințe la cadrul general conceptual revizuit.
- (3) Consultările cu Grupul Consultativ European pentru Raportare Financiară confirmă faptul că modificările aduse Standardului Internațional de Contabilitate (IAS) 1 *Prezentarea situațiilor financiare*, IAS 8 *Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori*, IAS 34 *Raportarea financiară interimară*, IAS 37 *Provizioane, datorii contingente și active contingente* și IAS 38 *Imobilizări necorporale*, Standardului Internațional de Raportare Financiară (IFRS) 2 *Plata pe bază de acțiuni*, IFRS 3 *Combinări de întreprinderi* și IFRS 6 *Explorarea și evaluarea resurselor minerale*, Interpretării 12 a Comitetului pentru interpretarea standardelor internaționale de raportare financiară (IFRIC) *Angajamente de concesiune a serviciilor*, IFRIC 19 *Stingerea datoriilor financiare cu instrumente de capitaluri proprii*, IFRIC 20 *Costuri de descoperită în etapa de producție a unei mine de suprafață* și IFRIC 22 *Tranzacții valutare și contraprestații în avans*, precum și Interpretării 32 a Comitetului permanent pentru interpretarea standardelor (SIC) *Imobilizări necorporale – Costuri asociate creării de site-uri web* îndeplinesc criteriile pentru adoptare prevăzute la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1606/2002.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului de reglementare contabilă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 se modifică după cum urmează:

- (a) Standardul Internațional de Contabilitate (IAS) 1 *Prezentarea situațiilor financiare* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;

⁽¹⁾ JO L 243, 11.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1126/2008 al Comisiei din 3 noiembrie 2008 de adoptare a anumitor standarde internaționale de contabilitate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 320, 29.11.2008, p. 1).

- (b) IAS 8 *Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (c) IAS 34 *Raportarea financiară interimară* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (d) IAS 37 *Provizioane, datorii contingente și active contingente* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (e) IAS 38 *Imobilizări necorporale* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (f) Standardul Internațional de Raportare Financiară IFRS 2 *Plata pe bază de acțiuni* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (g) IFRS 3 *Combinări de întreprinderi* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (h) IFRS 6 *Explorarea și evaluarea resurselor minerale* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (i) Interpretarea 12 a Comitetului pentru interpretarea standardelor internaționale de raportare financiară (IFRIC 12) *Angajamente de concesiune a serviciilor* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (j) IFRIC 19 *Stingerea datoriilor financiare cu instrumente de capitaluri proprii* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (k) IFRIC 20 *Costuri de descoperță în etapa de producție a unei mine de suprafață* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (l) IFRIC 22 *Tranzacții valutare și contraprestații în avans* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament;
- (m) Interpretarea 32 a Comitetului permanent pentru interpretarea standardelor (SIC-32) *Imobilizări necorporale – Costuri asociate creării de site-uri web* se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Fiecare societate aplică modificările menționate la articolul 1 cel târziu de la data începerii primului său exercițiu financiar care debutează la 1 ianuarie 2020 sau ulterior acestei date.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS

Modificări ale standardelor IFRS

**Modificări ale
IFRS 2 Plata pe bază de acțiuni**

Se adaugă punctul 63E.

DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE

...

63E Documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*, publicat în 2018, a modificat nota de subsol la definiția unui instrument de capitaluri proprii din anexa A. O entitate trebuie să aplice respectiva modificare pentru perioadele anuale care încep la 1 ianuarie 2020 sau ulterior acestei date. Aplicarea anterior acestei date este permisă dacă o entitate aplică în același timp toate celelalte modificări cuprinse în documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*. O entitate trebuie să aplice modificarea IFRS 2 retroactiv, sub rezerva dispozițiilor tranzitorii de la punctele 53-59 din prezentul standard, în conformitate cu IAS 8 *Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori*. Cu toate acestea, dacă o entitate stabilește că aplicarea retroactivă ar fi imposibilă sau ar determina costuri sau eforturi nejustificate, aceasta trebuie să aplice modificarea IFRS 2 prin trimitere la punctele 23-28, 50-53 și 54F din IAS 8.

În anexa A, nota de subsol care face referire la definiția unui instrument de capitaluri proprii se modifică.

* *Cadrul general conceptual de raportare financiară* publicat în 2018 definește o datorie ca fiind o obligație curentă a entității de a transfera, ca urmare a unor evenimente anterioare, o resursă economică.

**Modificare a
IFRS 3 Combinări de întreprinderi**

La punctul 11, se elimină nota de subsol care face referire la „*Cadrul general*” și se adaugă o notă de subsol care face referire la „*Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare*”. Punctul 11 nu a fost modificat în alt mod, dar este inclus pentru a facilita trimiterile.

Condiții pentru recunoaștere

11. Pentru a îndeplini condițiile pentru recunoaștere ca parte a procesului de aplicare a metodei achiziției, activele identificabile dobândite și datoriile asumate trebuie să corespundă definițiilor activelor și datoriilor din *Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare*[†] la data achiziției. De exemplu, costurile pe care entitatea dobânditoare le preconizează, dar pe care nu este obligată să le suporte în viitor pentru a-și pune în aplicare planul de încetare a unei activități din cadrul unei entități dobândite sau de încheiere a raporturilor de muncă sau de relocare a angajaților unei entități dobândite nu reprezintă datorii la data achiziției. De aceea, entitatea dobânditoare nu recunoaște aceste costuri ca parte a aplicării metodei achiziției. În schimb, entitatea dobânditoare recunoaște aceste costuri în situațiile sale financiare ulterioare combinării de întreprinderi conform altor IFRS-uri.
- † În sensul prezentului standard, entitățile dobânditoare trebuie să aplice definițiile unui activ și ale unei datorii, precum și îndrumările din *Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare* al IASC, adoptat de IASB în 2001, și nu *Cadrul general conceptual de raportare financiară* publicat în 2018.

**Modificări ale
IFRS 6 Explorarea și evaluarea resurselor minerale**

Se modifică punctul 10, se elimină nota de subsol care face referire la „*Cadrul general*” de la punctul 10 și se adaugă punctul 26A.

Elemente de cost ale activelor de explorare și de evaluare

...

10. Cheltuielile legate de valorificarea resurselor minerale nu trebuie recunoscute ca active de explorare și de evaluare. *Cadrul general conceptual de raportare financiară* și IAS 38 *Imobilizări necorporale* oferă îndrumări referitoare la recunoașterea activelor care apar în urma valorificării.

...

DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE

...

26A Documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*, publicat în 2018, a modificat punctul 10. O entitate trebuie să aplice modificarea respectivă pentru perioadele anuale care încep la 1 ianuarie 2020 sau ulterior acestei date. Aplicarea anterior acestei date este permisă dacă o entitate aplică în același timp toate celelalte modificări cuprinse în documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*. O entitate trebuie să aplice modificarea IFRS 6 retroactiv, în conformitate cu IAS 8 *Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori*. Cu toate acestea, dacă o entitate stabilește că aplicarea retroactivă ar fi imposibilă sau ar determina costuri sau eforturi nejustificate, aceasta trebuie să aplice modificarea IFRS 6 prin trimitere la punctele 23-28, 50-53 și 54F din IAS 8.

Modificări ale

IAS 1 *Prezentarea situațiilor financiare*

Se modifică punctele 7, 15, 19-20, 23-24, 28 și 89 și se adaugă punctul 139S. Se elimină patru note de subsol – nota de subsol care face referire la „punctul 25” de la punctul 7; nota de subsol din a doua propoziție de la punctul 15; nota de subsol de la punctul 28; nota de subsol care face referire la „Cadrul general” de la punctul 89.

DEFINIȚII

7. Următorii termeni sunt folosiți în prezentul standard cu înțelesul specificat în continuare:

...

Semnificativ Omisiunile sau prezentările eronate ale elementelor sunt semnificative dacă ar putea, individual sau împreună, să influențeze deciziile economice luate de utilizatori pe baza situațiilor financiare. Pragul de semnificație depinde de mărimea și de natura omisiunii sau prezentării eronate analizate în funcție de circumstanțele existente. Mărimea sau natura elementului sau o combinație a acestora ar putea constitui factorul determinant.

Pentru a evalua dacă o omisiune sau o prezentare eronată poate influența deciziile economice ale utilizatorilor, fiind astfel semnificativă, trebuie luate în considerare caracteristicile acelor utilizatori. Se presupune că utilizatorii dispun de cunoștințe suficiente privind afacerile și activitățile economice, precum și contabile și că doresc să studieze informațiile cu atenția cuvenită. Prin urmare, evaluarea trebuie să ia în considerare modul în care utilizatorii cu astfel de caracteristici ar putea fi influențați în mod rezonabil în luarea deciziilor economice.

...

Prezentarea fidelă și conformitatea cu IFRS-urile

15. Situațiile financiare trebuie să prezinte fidel poziția financiară, performanța financiară și fluxurile de trezorerie ale unei entități. Prezentarea fidelă impune reprezentarea exactă a efectelor tranzacțiilor, a altor evenimente și condiții, în conformitate cu definițiile și criteriile de recunoaștere pentru active, datorii, venituri și cheltuieli prevăzute în *Cadrul general conceptual de raportare financiară (Cadrul general conceptual)*. Se presupune că aplicarea IFRS-urilor, cu prezentarea de informații suplimentare, atunci când este necesar, are drept rezultat situații financiare care realizează o prezentare fidelă.

...

19. În cazurile extrem de rare în care conducerea ajunge la concluzia că respectarea unei dispoziții dintr-un IFRS ar induce atât de mult în eroare încât ar fi în contradicție cu obiectivul situațiilor financiare stabilit în *Cadrul general conceptual*, entitatea trebuie să se abată de la acea dispoziție în maniera prezentată la punctul 20 dacă cadrul relevant de reglementare impune acest lucru sau nu interzice o astfel de abatere.

20. Atunci când o entitate se abate de la o dispoziție a unui IFRS în conformitate cu punctul 19, ea trebuie să prezinte:

(a) concluzia conducerii că situațiile financiare prezintă fidel poziția financiară, performanța financiară și fluxurile de trezorerie ale entității;

- (b) **conformitatea cu IFRS-urile aplicabile, cu excepția abaterii de la o anumită dispoziție pentru realizarea unei prezentări fidele;**
- (c) **titlul IFRS-ului de la care s-a abătut entitatea, natura abaterii, inclusiv tratamentul pe care l-ar impune IFRS-ul, motivul pentru care tratamentul respectiv ar induce atât de mult în eroare în circumstanțele respective încât ar intra în contradicție cu obiectivul situațiilor financiare stabilit în *Cadrul general conceptual*, precum și tratamentul adoptat; și**
- (d) **pentru fiecare perioadă prezentată, impactul financiar al abaterii asupra fiecărui element din situațiile financiare care ar fi fost raportat dacă s-ar fi respectat dispoziția.**

...

23. **În situațiile extrem de rare când conducerea ajunge la concluzia că respectarea unei dispoziții dintr-un IFRS ar induce atât de mult în eroare încât ar intra în contradicție cu obiectivul situațiilor financiare stabilit în *Cadrul general conceptual*, dar cadrul de reglementare relevant interzice abaterea de la acea dispoziție, entitatea trebuie să încerce pe cât posibil să reducă aspectele conformității care sunt percepute ca inducând în eroare, prezentând:**

- (a) **titlul IFRS-ului respectiv, natura dispoziției și motivul pentru care conducerea a concluzionat că respectarea acelei dispoziții induce atât de mult în eroare în circumstanțele respective încât intră în contradicție cu obiectivul situațiilor financiare prevăzut în *Cadrul general conceptual*; și**
- (b) **pentru fiecare perioadă prezentată, ajustările fiecărui element din situațiile financiare pe care conducerea le-a considerat ca fiind necesare pentru obținerea unei prezentări fidele.**

24. În sensul punctelor 19-23, un element al informațiilor va fi în contradicție cu obiectivul situațiilor financiare atunci când nu reprezintă fidel tranzacțiile, alte evenimente și condiții pe care fie dorește să le reprezinte, fie se așteaptă în mod normal să le reprezinte și, în consecință, ar putea să influențeze deciziile economice luate de către utilizatorii situațiilor financiare. Atunci când se evaluează dacă respectarea unei dispoziții specifice dintr-un IFRS ar induce atât de mult în eroare încât ar intra în contradicție cu obiectivul situațiilor financiare prevăzut în *Cadrul general conceptual*, conducerea ia în considerare:

- (a) motivul pentru care obiectivul situațiilor financiare nu este realizat în circumstanțele particulare; și
- (b) modul în care circumstanțele entității se pot deosebi de cele ale altor entități care respectă dispoziția. Dacă alte entități respectă dispoziția în circumstanțe similare, există o prezumție relativă potrivit căreia respectarea dispoziției de către entitate nu ar fi indus atât de mult în eroare încât să intre în contradicție cu obiectivul situațiilor financiare prevăzut în *Cadrul general conceptual*.

...

Contabilitatea de angajamente

...

28. Atunci când se folosește contabilitatea de angajamente, o entitate recunoaște elementele drept active, datorii, capitaluri proprii, venituri și cheltuieli (elementele situațiilor financiare), atunci când acestea respectă definițiile și criteriile de recunoaștere pentru acele elemente din *Cadrul general conceptual*.

...

Profitul sau pierderea perioadei

...

89. Unele IFRS-uri specifică circumstanțe în care entitatea recunoaște elemente speciale în afara profitului sau pierderii din perioada curentă. IAS 8 menționează două asemenea circumstanțe: corectarea erorilor și efectul modificărilor politicilor contabile. Alte IFRS-uri impun sau permit excluderea din profit sau pierdere a componentelor altor elemente ale rezultatului global care corespund definiției din *Cadrul general conceptual* a veniturilor sau cheltuielilor (a se vedea punctul 7).

...

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE

...

- 139S Documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*, publicat în 2018, a modificat punctele 7, 15, 19-20, 23-24, 28 și 89. O entitate trebuie să aplice aceste modificări pentru perioadele anuale care încep la 1 ianuarie 2020 sau ulterior acestei date. Aplicarea anterior acestei date este permisă dacă o entitate aplică în același timp toate celelalte modificări cuprinse în documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*. O entitate trebuie să aplice modificările IAS 1 retroactiv, în conformitate cu IAS 8 *Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori*. Cu toate acestea, dacă o entitate stabilește că aplicarea retroactivă ar fi imposibilă sau ar determina costuri sau eforturi nejustificate, aceasta trebuie să aplice modificările IAS 1 prin trimitere la punctele 23-28, 50-53 și 54F din IAS 8.

Modificări ale**IAS 8 Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori**

Se modifică punctul 6 și punctul 11 litera (b). Se elimină nota de subsol care face referire la „punctul 25” de la punctul 6, precum și nota de subsol de la punctul 11 litera (b) și se adaugă o nouă notă de subsol la punctul 11 litera (b). Se modifică titlul dinaintea punctului 54 și se adaugă punctele 54F–54G.

DEFINIȚII

...

6. Pentru a evalua dacă o omisiune sau o prezentare eronată poate influența deciziile economice ale utilizatorilor, fiind astfel semnificativă, trebuie luate în considerare caracteristicile acelor utilizatori. Se presupune că utilizatorii dispun de cunoștințe suficiente privind afacerile și activitățile economice, precum și contabile și că doresc să studieze informațiile cu atenția cuvenită. Prin urmare, evaluarea trebuie să ia în considerare modul în care utilizatorii cu astfel de caracteristici ar putea fi influențați, în mod rezonabil, în luarea deciziilor economice.

...

Selectarea și aplicarea politicilor contabile

...

11. **În exercitarea raționamentului descris la punctul 10, conducerea trebuie să facă referire la și să ia în considerare aplicabilitatea următoarelor surse în ordine descrescătoare:**
- (a) **dispozițiile IFRS-urilor care tratează aspecte similare și conexe; și**
 - (b) **definițiile, criteriile de recunoaștere și conceptele de evaluare a activelor, datoriilor, veniturilor și cheltuielilor din Cadrul general conceptual de raportare financiară (Cadrul general conceptual).**

† Punctul 54G explică modul în care această dispoziție este modificată în cazul soldurilor conturilor aferente activităților reglementate.

...

DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE ȘI DISPOZIȚII TRANZITORII

...

- 54F Documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*, publicat în 2018, a modificat punctul 6 și punctul 11 litera (b). O entitate trebuie să aplice aceste modificări pentru perioadele anuale care încep la 1 ianuarie 2020 sau ulterior acestei date. Aplicarea anterior acestei date este permisă dacă o entitate aplică în același timp toate celelalte modificări cuprinse în documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*. O entitate trebuie să aplice modificările punctului 6 și punctului 11 litera (b) retroactiv în conformitate cu prezentul standard. Cu toate acestea, dacă o entitate stabilește că aplicarea retroactivă ar fi imposibilă sau ar determina costuri sau eforturi nejustificate, aceasta trebuie să aplice modificările punctului 6 și punctului 11 litera (b) prin trimitere la punctele 23-28 din prezentul standard. Dacă aplicarea retroactivă a unei modificări incluse în documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS* ar determina costuri sau eforturi nejustificate, o entitate trebuie ca, la aplicarea punctelor 23-28 din prezentul standard, să interpreteze orice referire, cu excepția ultimei teze de la punctul 27, la „este imposibil” drept „determină costuri sau eforturi nejustificate” și orice referire la „posibil” drept „posibil fără costuri sau eforturi nejustificate”.

54G Dacă o entitate nu aplică IFRS 14 *Conturi de amânare aferente activităților reglementate*, entitatea, atunci când aplică punctul 11 litera (b) soldurilor conturilor aferente activităților reglementate, trebuie să facă referire în continuare la definițiile, criteriile de recunoaștere și conceptele de evaluare din *Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare** și să aibă în vedere aplicabilitatea acestora, în locul celor din *Cadrul general conceptual*. Un sold al unui cont aferent activităților reglementate reprezintă soldul unui cont de cheltuieli (sau de venituri) care nu este recunoscut drept activ sau datorie în conformitate cu alte standarde IFRS aplicabile, însă este inclus sau se estimează că va fi inclus de către organismul de reglementare a tarifelor la stabilirea tarifului sau a tarifelor care pot fi percepute de la clienți. Un organism de reglementare a tarifelor este un organism autorizat care este împuternicit prin statut sau reglementare să stabilească un tarif sau un interval al tarifelor care sunt obligatorii pentru o entitate. Organismul de reglementare a tarifelor poate fi un organism terț sau o parte afiliată a entității, inclusiv consiliul de conducere al entității, dacă respectivului organism îi este impus de statut sau reglementare să stabilească tarife atât în interesul clienților, cât și pentru a asigura viabilitatea financiară generală a entității.

* Se face trimitere la *Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare* al IASC, adoptat de Consiliu în 2001.

Modificări ale

IAS 34 *Raportarea financiară interimară*

Se modifică punctele 31 și 33 și se adaugă punctul 58. La punctul 31, nota de subsol care face referire la „*Cadrul general*” se elimină.

Politici contabile identice cu cele utilizate în situațiile financiare anuale

...

31. Conform *Cadrului general conceptual de raportare financiară (Cadrul general conceptual)*, recunoașterea reprezintă procesul de reflectare, în vederea includerii în situația poziției financiare sau în contul (conturile) de profit și pierdere, a unui element care corespunde definiției unuia dintre elementele situațiilor financiare. Definițiile activelor, datoriilor, veniturilor și cheltuielilor sunt fundamentale pentru recunoaștere atât la finalul perioadei de raportare financiară anuală, cât și la finalul perioadei de raportare financiară interimară.

...

33. O caracteristică esențială a venitului (a veniturilor) și a cheltuielilor este aceea că intrările și ieșirile aferente activelor și datoriilor au avut deja loc. Dacă intrările și ieșirile în cauză au avut deja loc, veniturile și cheltuielile aferente sunt recunoscute; în caz contrar, ele nu sunt recunoscute. *Cadrul general conceptual* nu permite recunoașterea în situația poziției financiare a elementelor care nu corespund definiției activelor sau datoriilor.

...

DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE

...

58. Documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*, publicat în 2018, a modificat punctele 31 și 33. O entitate trebuie să aplice aceste modificări pentru perioadele anuale care încep la 1 ianuarie 2020 sau ulterior acestei date. Aplicarea anterior acestei date este permisă dacă o entitate aplică în același timp toate celelalte modificări cuprinse în documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*. O entitate trebuie să aplice modificările IAS 34 retroactiv, în conformitate cu IAS 8 *Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori*. Cu toate acestea, dacă o entitate stabilește că aplicarea retroactivă ar fi imposibilă sau ar determina costuri sau eforturi nejustificate, aceasta trebuie să aplice modificările IAS 34 prin trimitere la punctele 43-45 din prezentul standard și la punctele 23-28, 50-53 și 54F din IAS 8.

Modificare a

IAS 37 *Provizioane, datorii contingente și active contingente*

La punctul 10, se adaugă o notă de subsol care face referire la definiția unei datorii.

* Definiția unei datorii din prezentul standard nu a fost revizuită în urma revizuirii definiției unei datorii din *Cadrul general conceptual de raportare financiară* publicat în 2018.

**Modificare a
IAS 38 Imobilizări necorporale**

La punctul 8, se adaugă o notă de subsol care face referire la definiția unui activ.

- * Definiția unui activ din prezentul standard nu a fost revizuită în urma revizuirii definiției unui activ din *Cadrul general conceptual de raportare financiară* publicat în 2018.

**Modificare a
IFRIC 12 Angajamente de concesiune a serviciilor**

În secțiunea Referințe, se modifică nota de subsol care face referire la „*Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare*”.

- * Se face trimitere la *Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare* al IASC, care a fost adoptat de Consiliu în 2001 și era în vigoare la momentul în care a fost elaborată interpretarea.

**Modificare a
IFRIC 19 Stingerea datoriilor financiare cu instrumente de capitaluri proprii**

În secțiunea Referințe, se modifică nota de subsol care face referire la „*Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare*”.

- * Se face trimitere la *Cadrul general pentru întocmirea și prezentarea situațiilor financiare* al IASC, care a fost adoptat de Consiliu în 2001 și era în vigoare la momentul în care a fost elaborată interpretarea.

**Modificare a
IFRIC 20 Costuri de descoperă în etapa de producție a unei mine de suprafață**

În secțiunea Referințe, se adaugă o notă de subsol care face referire la „*Cadrul general conceptual de raportare financiară*”.

- * Se face trimitere la *Cadrul general conceptual de raportare financiară*, care a fost publicat în 2010 și era în vigoare la momentul în care a fost elaborată interpretarea.

**Modificare a
IFRIC 22 Tranzacții valutare și contraprestații în avans**

În secțiunea Referințe, se adaugă o notă de subsol care face referire la „*Cadrul general conceptual de raportare financiară*”.

- * Se face trimitere la *Cadrul general conceptual de raportare financiară*, care a fost publicat în 2010 și era în vigoare la momentul în care a fost elaborată interpretarea.

**Modificări ale
SIC-32 Imobilizări necorporale – Costuri asociate creării de site-uri web**

Se modifică punctul 5 și se elimină nota de subsol care face referire la „*Cadrul general*” de la punctul 5. La sfârșitul secțiunii, la titlul „Data intrării în vigoare” se adaugă un nou paragraf.

ASPECT TRATAT

...

5. Prezenta interpretare nu se aplică sumelor cheltuite pentru cumpărarea, dezvoltarea și exploatarea componentelor hardware ale unui site web (de exemplu servere web, servere de test, servere de producție și conexiuni la internet). Astfel de cheltuieli sunt contabilizate în conformitate cu IAS 16. În plus, când o entitate angajează cheltuieli cu un furnizor de servicii de internet care găzduiește website-ul entității, cheltuiala este recunoscută ca un cost în conformitate cu punctul 88 din IAS 1 și cu *Cadrul general conceptual de raportare financiară* atunci când serviciile sunt primite.

...

DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE

...

Documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*, publicat în 2018, a modificat punctul 5. O entitate trebuie să aplice modificarea respectivă pentru perioadele anuale care încep la 1 ianuarie 2020 sau ulterior acestei date. Aplicarea anterior acestei date este permisă dacă o entitate aplică în același timp toate celelalte modificări cuprinse în documentul *Modificări ale referințelor la cadrul general conceptual în standardele IFRS*. O entitate trebuie să aplice modificarea SIC-32 retroactiv, în conformitate cu IAS 8 *Politici contabile, modificări ale estimărilor contabile și erori*. Cu toate acestea, dacă o entitate stabilește că aplicarea retroactivă ar fi imposibilă sau ar determina costuri sau eforturi nejustificate, aceasta trebuie să aplice modificarea SIC-32 prin trimitere la punctele 23-28, 50-53 și 54F din IAS 8.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2076 AL COMISIEI
din 29 noiembrie 2019
de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family”
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 29 iunie 2016, Contec Europe a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „Contec IPA Product Family” din tipurile de produs 2 și 4, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Regatul Unit a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-LA025582-58 în Registrul produselor biocide.
- (2) Familia de produse biocide „Contec IPA Product Family” conține, ca substanță activă, alcool izopropilic, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) La 22 august 2018, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (4) La 25 martie 2019, agenția a prezentat Comisiei un aviz ⁽²⁾, inclusiv termenii și condițiile de autorizare propuse, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „SPC”) pentru „Contec IPA Product Family” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Avizul a concluzionat că „Contec IPA Product Family” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din acest regulament și că, sub rezerva conformității cu termenii și condițiile de autorizare propuse și cu proiectul de SPC, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.
- (6) La 28 mai 2019, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family”.
- (8) În avizul său, agenția recomandă, de asemenea, ca titularul autorizației să efectueze, ca o condiție din cadrul autorizației, un test de depozitare pe termen lung la temperatura ambiantă pentru șervețele în ambalajul lor comercial. Comisia este de acord cu recomandarea respectivă și consideră că prezentarea acestui test ar trebui să fie o condiție referitoare la punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia consideră, de asemenea, că faptul că datele trebuie furnizate după acordarea autorizației nu afectează concluzia privind îndeplinirea pe baza datelor existente a condiției prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avizul ECHA din 28 februarie 2019 cu privire la autorizația Uniunii pentru „Contec IPA Product Family” (ECHA/BPC/221/2019).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Contec Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0020460-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Contec IPA Product Family”, sub rezerva conformității cu termenii și condițiile prevăzute în anexa I și în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexa II.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 26 decembrie 2019 până la 30 noiembrie 2029.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

TERMENI ȘI CONDIȚII (EU-0020460-0000)

Titularul autorizației efectuează un test de depozitare pe termen lung la temperatura ambiantă pentru șervețele în ambalajul lor comercial.

Titularul autorizației prezintă agenției rezultatele testului până la 31 iulie 2021 cel târziu.

ANEXA II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Contec IPA Product Family

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0020460-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0020460-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Contec Europe
	Adresa	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Franța
Numărul curent	EU-0020460-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0020460-0000	
Data autorizației	26 decembrie 2019	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2029	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Contec Inc.
Adresa producătorului	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Statele Unite
Denumirea producătorului	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd., China
Adresa producătorului	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China
Adresa locurilor de producție	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China

Denumirea producătorului	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa producătorului	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland, Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland, Regatul Unit

Denumirea producătorului	Flexible Medical Packaging
Adresa producătorului	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Regatul Unit

1.5. Producatorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Messeallee 11, 45131 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat, Țările de Jos

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Forma (formele) de conditionare

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) – soluție RTU/spray cu pulverizator AL (orice alt lichid) – șervețel RTU
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1

1.1. Identificator Meta-RCP 1

Identificator	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. Sufix la numărul autorizației

Număr	1-1
-------	-----

1.3. Tipul (tipurile) de produs (produse)

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. COMPOZIȚIE META-RCP 1

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) - soluție RTU/spray cu pulverizator
-----------------------	-----------------------------------------------------------

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1

4.1. Modul de utilizare

Tabelul 1

Utilizare # 1 – Utilizare profesională

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Micobacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor. Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2 °C)
Metoda (metodele) de aplicare	Pulverizare și ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	50 ml de produs pe 1 m ² de suprafață. Ștergere: timp de contact 1 minut pentru bacterii și micobacterii timp de contact 3 minute pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient din (polietilenă de înaltă densitate) HDPE cu pulverizator – 0,5 litri-1 litru Recipient din HDPE pentru reîncărcare, cu capac – 5 litri

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați secțiunea 5.1.

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați secțiunea 5.2

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularitățile ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați secțiunea 5.3

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați secțiunea 5.4

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați secțiunea 5.5

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ⁽¹⁾ ALE META-RCP-ULUI 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Utilizați la temperatura camerei. În cazul suprafețelor care prezintă murdărie vizibilă, este necesară curățarea acestora înainte de dezinfectare.

Ștergând: Aplicați/pulverizați produsul pe un prosop de calitate adecvată pentru utilizare în camere septice. Înainte de a șterge suprafața care necesită dezinfectare, asigurați-vă că prosopul este suficient și înmuiat uniform.

Asigurați-vă că suprafața respectivă este acoperită uniform cu produsul, apoi ștergeți folosind un șervețel steril destinat utilizării în camerele septice, până când suprafața este uscată.

Timp de contact: 1 minut prin ștergere pentru bacterii și micobacterii și 3 minute pentru levuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice/de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de exemplu ventilația camerei sau LEV.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecăți.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., LA NUMĂRUL +40213183606

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

(1) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. ALTE INFORMAȚII

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Numărul curent	EU-0020460-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9

META-RCP 2

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 2

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. COMPOZIȚIE META-RCP 2

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) șervețel RTU
-----------------------	------------------------------------

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 2

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2

4.1. Modul de utilizare

Tabelul 2

Utilizare # 1 – Utilizare profesională

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Micobacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor.

	Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2 °C)
Metoda (metodele) de aplicare	Ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	<p>— Timp de contact: 1 minut pentru bacterii și micobacterii</p> <p>— Timp de contact: 3 minute pentru levuri</p>
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	<p>Șervețele 100 % din polipropilenă, impregnate, ambalate astfel:</p> <p>— cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 150 de șervețele (1,7 sau 2,15 litri)</p> <p>— pachet din (polietilen tereftalat) PET/(polietilenă) PE, sigilat cu folie din PET/PE – 30, 40 sau 50 de șervețele</p> <p>Șervețele 100 % din poliester, impregnate, ambalate astfel:</p> <p>— cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri)</p> <p>— pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 20 de șervețele</p> <p>Șervețele 100 % din poliester țesut, ambalate astfel:</p> <p>— pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 8, 10, 20, 30 sau 50 de șervețele</p> <p>Șervețele din 55 % celuloză și 45 % poliester, impregnate, ambalate astfel:</p> <p>— cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri)</p> <p>— pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 24, 30, 50 sau 75 de șervețele</p> <p>Șervețele din 50 % vâscoză și 50 % poliester, impregnate, ambalate astfel:</p> <p>— cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 700 de șervețele (11,4 litri)</p>

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați secțiunea

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați secțiunea

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularitățile ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați secțiunea

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați secțiunea

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați secțiunea

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ^(*) ALE META-RCP-ULUI 2

5.1. Instrucțiuni de utilizare

În cazul suprafețelor care prezintă murdărie, este necesară curățarea acestora înainte de dezinfectare.

Asigurați-vă că suprafața este acoperită uniform cu produsul, permiteți să acționeze timp de 1 minut pentru acțiune împotriva bacteriilor și micobacteriilor și 3 minute pentru acțiune împotriva levurilor.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice/de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de exemplu ventilația camerei sau LEV.

(*) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim-ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecăți.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoșiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., LA NUMĂRUL +4021 3183606

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

Aruncați șervețelele utilizate în gunoiul uscat, destinat depozitării la groapa de gunoi.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. ALTE INFORMAȚII

Șervețele din polipropilenă, poliester, poliester țesut, 55 % celuloză/45 % poliester sau 50 % vâscoză/50 % poliester, 34-240 gsm, care conțin între 5 și 38 ml de produs (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 2

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Numărul curent	EU-0020460-0002 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9

DECIZII

DECIZIA (PESC) 2019/2077 A COMITETULUI POLITIC ȘI DE SECURITATE

din 28 noiembrie 2019

de prelungire a mandatului șefului Misiunii de asistență a Uniunii Europene pentru gestionarea integrată a frontierelor în Libia (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)

COMITETUL POLITIC ȘI DE SECURITATE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 38 al treilea paragraf,

având în vedere Decizia 2013/233/PESC a Consiliului din 22 mai 2013 privind Misiunea de asistență a Uniunii Europene pentru gestionarea integrată a frontierelor în Libia (EUBAM Libya) ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (1),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 9 alineatul (1) din Decizia 2013/233/PESC, Comitetul politic și de securitate (COPS) este autorizat, în conformitate cu articolul 38 din tratat, să ia deciziile relevante în scopul exercitării controlului politic și a conducerii strategice a EUBAM Libya, inclusiv decizia de numire a șefului misiunii.
- (2) La 30 august 2016, COPS a adoptat Decizia (PESC) 2016/1634 ⁽²⁾, numindu-l pe dl Vincenzo TAGLIAFERRI în calitatea de șef al misiunii EUBAM Libya pentru perioada cuprinsă între 1 septembrie 2016 și 21 august 2017.
- (3) Mandatul dlui Vincenzo TAGLIAFERRI în calitatea de șef al misiunii EUBAM Libya a fost prelungit în mod regulat, cel mai recent prin adoptarea de către COPS a Deciziei (PESC) 2018/2061 ⁽³⁾ de prelungire a mandatului dlui Vincenzo TAGLIAFERRI în calitatea de șef al misiunii EUBAM Libya până la 31 decembrie 2019.
- (4) La 17 decembrie 2018, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2018/2009 ⁽⁴⁾ de modificare și de prelungire a Deciziei 2013/233/PESC până la 30 iunie 2020.
- (5) Înalțul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate a propus prelungirea mandatului dlui Vincenzo TAGLIAFERRI în calitatea de șef al misiunii EUBAM Libya de la 1 ianuarie 2020 până la 30 iunie 2020,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Mandatul dlui Vincenzo TAGLIAFERRI în calitatea de șef al misiunii EUBAM Libya se prelungește până la 30 iunie 2020.

⁽¹⁾ JO L 138, 24.5.2013, p. 15.

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2016/1634 a Comitetului politic și de securitate din 30 august 2016 privind numirea șefului Misiunii de asistență a Uniunii Europene pentru gestionarea integrată a frontierelor în Libia (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (JO L 243, 10.9.2016, p. 10).

⁽³⁾ Decizia (PESC) 2018/2061 a Comitetului politic și de securitate din 18 decembrie 2018 de prelungire a mandatului șefului Misiunii de asistență a Uniunii Europene pentru gestionarea integrată a frontierelor în Libia (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (JO L 329, 27.12.2018, p. 22).

⁽⁴⁾ Decizia (PESC) 2018/2009 a Consiliului din 17 decembrie 2018 de modificare și de prelungire a Deciziei 2013/233/PESC privind Misiunea de asistență a Uniunii Europene pentru gestionarea integrată a frontierelor în Libia (EUBAM Libya) (JO L 322, 18.12.2018, p. 25).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Se aplică de la 1 ianuarie 2020.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comitetul politic și de securitate

Președintele

S. FROM-EMMESBERGER

DECIZIA (UE, Euratom) 2019/2078 A CONSILIULUI**din 2 decembrie 2019****de numire a unui membru, propus de Republica Federală Germania, în cadrul Comitetului Economic și Social European**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 302,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 106a,

având în vedere propunerea guvernului german,

având în vedere avizul Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) La 18 septembrie 2015 și la 1 octombrie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ și (UE, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada cuprinsă între 21 septembrie 2015 și 20 septembrie 2020.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului dlui Günter LAMBERTZ,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Dna Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, este numită în calitate de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 20 septembrie 2020.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 2 decembrie 2019.

Pentru Consiliu
Președintele
M. OHISALO

⁽¹⁾ Decizia (UE, Euratom) 2015/1600 a Consiliului din 18 septembrie 2015 de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020 (JO L 248, 24.9.2015, p. 53).

⁽²⁾ Decizia (UE, Euratom) 2015/1790 a Consiliului din 1 octombrie 2015 de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020 (JO L 260, 7.10.2015, p. 23).

DECIZIA DE PUNERE IN APLICARE (UE) 2019/2079 A COMISIEI**din 27 noiembrie 2019****de determinare a limitelor cantitative și de alocare a cotelor pentru substanțele reglementate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind substanțele care diminuează stratul de ozon, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020***[notificată cu numărul C(2019) 8535]***(Numai textele în limbile cehă, croată, engleză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, maghiară, malteză, neerlandeză, polonă, portugheză și spaniolă sunt autentice)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Punerea în liberă circulație în Uniune a substanțelor reglementate importate este supusă unor limite cantitative.
- (2) Comisia trebuie să determine aceste limite și să aloce cote întreprinderilor.
- (3) În plus, Comisia trebuie să determine cantitățile de substanțe reglementate, altele decât hidroclorofluorocarburile, la care se poate recurge pentru utilizările esențiale de laborator și analitice și să stabilească întreprinderile care pot folosi aceste cantități.
- (4) La determinarea cotelor alocate pentru utilizări esențiale de laborator și analitice trebuie să se asigure respectarea limitelor cantitative prevăzute la articolul 10 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2009, prin aplicarea Regulamentului (UE) nr. 537/2011 al Comisiei ⁽²⁾. Deoarece limitele cantitative respective includ cantitățile de hidroclorofluorocarburi pentru care s-au acordat licențe pentru utilizări de laborator și analitice, această alocare ar trebui să acopere, de asemenea, producția și importul de hidroclorofluorocarburi pentru utilizările menționate.
- (5) Comisia a publicat un aviz către întreprinderile care intenționează să importe în Uniunea Europeană sau să exporte din Uniunea Europeană în 2020 substanțe reglementate care diminuează stratul de ozon și către întreprinderile care intenționează să producă sau să importe în 2020 aceste substanțe pentru utilizări de laborator și analitice ⁽³⁾ și a primit în consecință declarații privind importurile planificate pentru 2020.
- (6) Limitele cantitative și cotele pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020 ar trebui să se determine conform ciclului de raportare anuală prevăzut de Protocolul de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2009,

⁽¹⁾ JO L 286, 31.10.2009, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 537/2011 al Comisiei din 1 iunie 2011 privind mecanismul de alocare a cantităților de substanțe reglementate autorizate pentru utilizări de laborator și analitice în Uniune în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind substanțele care diminuează stratul de ozon (JO L 147, 2.6.2011, p. 4).⁽³⁾ JO C 143, 24.4.2019, p. 4.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Limite cantitative pentru punerea în liberă circulație

Cantitățile de substanțe reglementate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1005/2009 care pot fi puse în liberă circulație în Uniune în 2020 din surse aflate în afara Uniunii sunt următoarele:

Substanțe reglementate	Cantitate [în kg ponderate în funcție de potențialul de diminuare a stratului de ozon (ODP)]
Grupa I (clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 și 115) și grupa II (alte clorofluorocarburi complet halogenate)	1 910 550,00
Grupa III (haloni)	23 800 100,00
Grupa IV (tetraclorură de carbon)	22 330 671,00
Grupa V (1,1,1-triclorețan)	2 500 000,00
Grupa VI (bromură de metil)	510 912,00
Grupa VII (hidrobromofluorocarburi)	4 852,40
Grupa VIII (hidroclorofluorocarburi)	5 358 037,25
Grupa IX (bromclormetan)	324 024,00

Articolul 2

Alocarea cotelor pentru punerea în liberă circulație

- (1) Cotele pentru clorofluorocarburile 11, 12, 113, 114 și 115 și pentru alte clorofluorocarburi complet halogenate se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa I, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (2) Cotele pentru haloni se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa II, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (3) Cotele pentru tetraclorura de carbon se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa III, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (4) Cotele pentru 1,1,1-triclorețan se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa IV, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (5) Cotele pentru bromura de metil se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa V, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (6) Cotele pentru hidrobromofluorocarburi se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa VI, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (7) Cotele pentru hidroclorofluorocarburi se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa VII, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (8) Cotele pentru bromclormetan se alocă, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020, întreprinderilor indicate în anexa VIII, pentru scopurile menționate în aceeași anexă.
- (9) Cotele individuale ale întreprinderilor sunt stabilite în anexa IX.

Articolul 3

Cote pentru utilizări de laborator și analitice

Cotele pentru importul și producția de substanțe reglementate pentru utilizări de laborator și analitice în 2020 se alocă întreprinderilor indicate în anexa X.

Cantitățile maxime care pot fi produse sau importate în 2020 pentru utilizări de laborator și analitice, alocate întreprinderilor respective, sunt stabilite în anexa XI.

Articolul 4

Perioada de valabilitate

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2020 și expiră la 31 decembrie 2020.

Articolul 5

Destinatari

Prezenta decizie se adresează următoarelor întreprinderi:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Regatul Unit	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Germania
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Regatul Unit	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgia
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES Cedex Franța	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Franța
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Regatul Unit	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Franța
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Germania	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Republica Cehă
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica - Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Croația	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Germania
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY LONDON Regatul Unit	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Letonia
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Țările de Jos	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Germania
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Germania	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Republica Cehă

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Republica Cehă	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Regatul Unit
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Ungaria	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Germania
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Italia	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Regatul Unit
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Regatul Unit	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Germania
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro - Sete Casas 2674-506 Loures Portugalia	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italia
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Țările de Jos	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessaloniki Grecia
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Germania	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Spania
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Germania	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 Munich Germania
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgia	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Regatul Unit	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Regatul Unit
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Germania	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Polonia
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Germania	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italia
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Germania	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Italia
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Franța	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Wroclaw Polonia

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Franța	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Germania
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Regatul Unit	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Germania
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Franța	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italia
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Regatul Unit	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo - Corciano (PG) Italia	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Regatul Unit
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Spania	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italia
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ Cedex 3 Franța	60	TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Germania
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Regatul Unit	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Italia
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Irlanda	64	Valvitalia SPA - Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Italia
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Croația		

Adoptată la Bruxelles, 27 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Miguel ARIAS CAÑETE
Membru al Comisiei

ANEXA I

GRUPELE I și II

Cotele de import pentru clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 și 115 și alte clorofluorocarburi complet halogenate alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză și agent de proces, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA – Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

ANEXA II

GRUPA III

Cotele de import pentru haloni alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză și utilizări critice, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA – Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

ANEXA III

GRUPA IV

Cotele de import pentru tetraclorură de carbon alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză și agent de proces, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

ANEXA IV

GRUPA V

Cotele de import pentru 1,1,1-triclorețan alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

Arkema france (FR)

ANEXA V

GRUPA VI

Cotele de import pentru bromură de metil alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

ANEXA VI

GRUPA VII

Cotele de import pentru hidrobromofluorocarburi alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

ANEXA VII

GRUPA VIII

Cotele de import pentru hidroclorofluorocarburii alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

ANEXA VIII

GRUPA IX

Cotele de import pentru bromclormetan alocate importatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 pentru utilizări ca intermediar de sinteză, pentru perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2020.

Întreprinderi

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

ANEXA IX

(Informații sensibile din punct de vedere comercial – confidențiale – nu se publică)

—

ANEXA X

Întreprinderi autorizate să producă sau să importe pentru utilizări de laborator și analitice în 2020

Cotele de substanțe reglementate care pot fi folosite pentru utilizări de laborator și analitice sunt alocate către:

Întreprinderi
Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

ANEXA XI

(Informații sensibile din punct de vedere comercial – confidențiale – nu se publică)

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2080 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MZHG0JG (SYN-000JG-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 7477]

(Numai textul în limbile franceză și neerlandeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 1 septembrie 2016, Syngenta Crop Protection NV/SA a transmis autorității naționale competente din Germania, în numele societății Syngenta Crop Protection AG, o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MZHG0JG (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MZHG0JG destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Aceasta a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (3) La 14 noiembrie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Aceasta a concluzionat că porumbul modificat genetic MZHG0JG, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și nutritiv ca omologul său convențional și ca soiurile de porumb de referință nemodificate genetic testate, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.
- (4) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (6) Având în vedere concluziile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MZHG0JG ar trebui să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.
- (7) Ar trebui alocat un identificator unic porumbului modificat genetic MZHG0JG, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133) [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MZHG0JG pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

- (8) Din avizul autorității reiese că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MZHG0JG, cu excepția alimentelor, ar trebui să conțină o indicație clară care să precizeze că acestea nu sunt destinate cultivării.
- (9) Pentru a lua în considerare punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, titularul autorizației trebuie să prezinte rapoarte anuale, elaborate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁶⁾.
- (10) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾.
- (13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic SYN-ØØØJG-2 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MZHG0JG, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;
- (c) produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b) din prezentul articol, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-ØØØJG-2.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus în aplicare.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este societatea comercială Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată de Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Syngenta Crop Protection AG
Adresă: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentată de Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;
3. produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-ØØØJG-2 exprimă gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, și gena *mepsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) Etichetare:

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „porumb”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb SYN-ØØØJG-2, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul (1) din prezenta anexă.

(d) Metoda de detecție:

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică evenimentului pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-ØØØJG-2.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 1114-C disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) Identificatorul unic:

SYN-ØØØJG-2

(f) Informațiile necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:

Nu sunt necesare.

(h) Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: *plan publicat în registrul produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2081A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic T45 (ACS-BNØØ8-2), rezultate din comercializarea acestui tip de rapiță în țări terțe până în 2005, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 7480]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia 2009/184/CE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic T45 (denumită în continuare „rapiță T45”). Sfera de cuprindere a autorizației a cuprins, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin rapița T45, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de rapiță, cu excepția cultivării.
- (2) Solicitantul a menționat în cererile sale și în comunicările adresate Comisiei că comercializarea semințelor de rapiță T45 a fost oprită după sezonul de plantare 2005.
- (3) Prin urmare, singurul scop al acestor cereri era de a acoperi prezența rapiței T45 rezultate din cultivarea sa în trecut în țări terțe.
- (4) Ca urmare a cerințelor de monitorizare stabilite în Decizia 2009/184/CE, solicitantul a demonstrat că în rapița comercializată în țări terțe și importată în Uniune continuă să fie prezente cantități infime de rapiță T45.
- (5) Drept urmare, la 9 ianuarie 2018, titularul autorizației, Bayer CropScience AG, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.
- (6) Solicitantul a reconfirmat în cererea sa că scopul acesteia a fost de a se permite prezența rapiței T45 în produse alimentare și furaje, rezultată din cultivarea ei în țări terțe până în 2005.
- (7) La 14 februarie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil cuprinzător ⁽³⁾ cu privire la rapița T45, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea dovezi pentru pericole noi, expunere modificată sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate rapiței T45, adoptate de autoritate în 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2009/184/CE a Comisiei din 10 martie 2009 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din rapiță modificată genetic T45 (ACS-BNØØ8-2) rezultate din comercializarea acestui tip de rapiță în țări terțe până în 2005 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 68, 13.3.2009, p. 28).

⁽³⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012)* [Aviz științific privind evaluarea rapiței modificate genetic T45, în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-012)]. *EFSA Journal* 2019;17(2):5597.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (referința EFSA-GMO-UK-2005-25) de introducere pe piață a rapiței T45, rezistentă la glufosinat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import, pentru prelucrare și pentru reînnoirea autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Bayer CropScience], *EFSA Journal* (2008) 635, 1-22.

- (8) În avizul emis în data de 14 februarie 2019, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (9) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere, prezentat de Bayer CropScience AG, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.
- (10) Având în vedere aceste concluzii, autorizarea introducerii pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin sau sunt fabricate din rapița T45 și a altor produse decât produsele alimentare și furajele, care conțin rapiță T45, pentru aceleași utilizări ca orice alt tip de rapiță, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reinnoită.
- (11) Pe baza avizului autorității, nu rezultă a fi necesare cerințe specifice de etichetare pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii. În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și cu articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și cu articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, cerințele generale privind trasabilitatea și etichetarea nu se aplică în cazul prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic în proporție de cel mult 0,9 %.
- (12) Pentru a continua monitorizarea eliminării progresive a rapiței T45, prezența sa în produsele importate ar trebui să fie raportată în continuare periodic, astfel cum se prevede în Decizia 2009/184/CE.
- (13) Prin scrisoarea din 1 august 2018, Bayer CropScience AG a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor sale cu privire la toate autorizațiile și cererile în curs de soluționare pentru produsele modificate genetic către BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Prin scrisoarea din 19 octombrie 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmat acest transfer și a autorizat BASF SE să acționeze în calitate de reprezentant al ei în Uniune.
- (14) La 17 mai 2019, solicitantul a cerut Comisiei să restricționeze domeniul de aplicare al deciziei de reinnoire, pentru a permite prezența rapiței T45 în produse alimentare și furaje în proporție de cel mult 0,9 %. Ca urmare a acestei solicitări, domeniul de aplicare al prezentei decizii cuprinde un nivel maxim de 0,9 % de prezență a rapiței T45 în produsele alimentare și furaje.
- (15) Rapiței T45 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁶⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2009/184/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (16) Titularul autorizației ar trebui să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (17) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic T45, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului și/sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁷⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (18) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (19) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (*).
- (20) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic ACS-BNØØ8-2 este alocat rapiței modificate genetic (*Brassica napus* L.) T45, în conformitate cu litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

- Scopul prezentei decizii este reînnoirea unei autorizații care să acopere, în ceea ce privește produsele menționate la alineatul (2), prezența rapiței ACS-BNØØ8-2 rezultate direct sau indirect din comercializarea, până în 2005, a semințelor de rapiță ACS-BNØØ8-2 în țări terțe.
- Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:
 - produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
 - furaje care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
 - produse care conțin rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Nivel maxim

Prezența rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2 în produse definite la articolul 2 este autorizată în proporție de cel mult 0,9 %.

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda stabilită la litera (c) din anexă se aplică pentru detectarea rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.

(*) Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Articolul 5***Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

- (1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este stabilit la litera (g) din anexă, este instituit și aplicat.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Monitorizarea eliminării progresive**

- (1) Titularul autorizației asigură faptul că transporturile de rapiță importată în Uniune dintr-o țară terță în care au fost comercializate semințe de rapiță modificată genetic ACS-BNØØ8-2 până în 2005 sunt eșantionate și testate în mod corespunzător pentru a detecta prezența rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.
- (2) Metoda utilizată pentru prelevarea de eșantioane de rapiță ACS-BNØØ8-2 trebuie să fie recunoscută la nivel internațional. Testarea se efectuează într-un laborator acreditat și în conformitate cu metoda de detectare validată, astfel cum se prevede în anexă.
- (3) Titularul autorizației furnizează Comisiei, alături de rapoartele menționate la articolul 5 alineatul (2), rapoarte anuale privind activitățile de monitorizare a prezenței rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.

*Articolul 7***Registrul comunitar**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 8***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Statele Unite, reprezentată în Uniune de BASF SE, Germania.

*Articolul 9***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 10***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite

Reprezentat de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
2. furaje care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
3. produse care conțin rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2 exprimă gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) Metoda de detectare:

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru detectarea rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0208-A disponibil prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(d) Identificatorul unic:

ACS-BNØØ8-2

(e) Informațiile necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(f) Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:

Nu sunt necesare.

(g) Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

[Link: *plan publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(h) Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:

Nu sunt necesare.

Observație: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite cu timpul modificări. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

⁽¹⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2082 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 7481]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia 2008/837/CE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic LLCotton25 (denumit în continuare „LLCotton25”). Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin sau constau în bumbac LLCotton25, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării.
- (2) La 2 octombrie 2017, titularul autorizației inițiale, Bayer CropScience AG, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.
- (3) La 14 noiembrie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru noi pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate bumbacului LLCotton25 adoptate de autoritate în 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) În avizul emis la 14 noiembrie 2018, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de Bayer CropScience AG, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (6) Având în vedere concluziile respective, autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac LLCotton25 și a produselor care constau în acest bumbac sau care conțin acest bumbac și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reînnoită.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2008/837/CE a Comisiei din 29 octombrie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac LLCotton25 modificat genetic (ACS-GHØØ1-3) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 299, 8.11.2008, p. 36).

⁽³⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2018, *Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010)* [Evaluarea bumbacului modificat genetic LLCotton25 pentru reînnoirea autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-RX-010), *EFSA Journal* 2018; 16(11): 5473.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (Referința EFSA-GMONL-2005-13) de introducere pe piață a bumbacului modificat genetic LLCotton25, tolerant la glufosinat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Bayer CropScience], *EFSA Journal* (2006) 429, p. 1-19.

- (7) Prin scrisoarea din 1 august 2018, Bayer CropScience AG a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor sale cu privire la toate autorizațiile și cererile în curs de soluționare pentru produsele modificate genetic către BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Prin scrisoarea din 19 octombrie 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC și-a confirmat acordul cu privire la acest transfer și a autorizat societatea BASF SE să acționeze în calitate de reprezentant al său în Uniune.
- (8) Bumbacului LLCotton25 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁵⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2008/837/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (9) Din avizul autorității reiese că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în bumbac LLCotton25 rămâne în limitele autorizației, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (10) Titularul autorizației ar trebui să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic LLCotton25, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului și/sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾.
- (14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic ACS-GHØØ1-3 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Articolul 2***Reînnoirea autorizației**

Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic ACS-GHØØ1-3;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic ACS-GHØØ1-3;
- (c) produse care conțin sau constau în bumbac modificat genetic ACS-GHØØ1-3, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

*Articolul 3***Etichetare**

- (1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „bumbac”.
- (2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic LLCotton25, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

*Articolul 4***Metoda de detecție**

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea bumbacului modificat genetic LLCotton25.

*Articolul 5***Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

- (1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus în aplicare.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentat de BASF SE, Germania.

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii

Reprezentată de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic LLCotton25;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic LLCotton25;
3. produse care conțin sau constau în bumbac modificat genetic LLCotton25, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic LLCotton25 exprimă gena *bar*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) Etichetare:

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „bumbac”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic LLCotton25, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) Metoda de detecție:

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică evenimentului pentru detectarea bumbacului modificat genetic LLCotton25.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0306-A3 și AOCS 0306-E2 disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) Identificatorul unic:

ACS-GHØØ1-3

(f) Informațiile necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:

Nu sunt necesare.

(h) Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹).

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(¹) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2083 A COMISIEI**din 28 noiembrie 2019****de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 89788 (MON-89788-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2019) 7482]***(Numai textele în limbile neerlandeză și franceză sunt autentice)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia 2008/933/CE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 89788. Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 89788 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.
- (2) La 20 noiembrie 2017, titularul autorizației, Monsanto Europe S.A./N.V., în numele Monsanto Company, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.
- (3) La 19 noiembrie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru noi pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate soiei MON 89788 adoptate de autoritate în 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) În avizul său din 19 noiembrie 2018, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (6) Având în vedere concluziile respective, autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 89788 și a produselor care conțin sau constau în această soia și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reînnoită.
- (7) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia că și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA, Belgia. Monsanto Company a confirmat schimbarea reprezentantului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2008/933/CE a Comisiei din 4 decembrie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia modificată genetic MON89788 (MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 333, 11.12.2008, p. 7).

⁽³⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011) [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic MON 89788 pentru reînnoirea autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-011)]. EFSA Journal 2018;16(11):5468.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (Referința EFSA-GMO-NL-2006-36) de introducere pe piață a soiei modificate genetic MON 89788, tolerantă la glifosat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Monsanto]. EFSA Journal 2008;6(7):429.

- (8) Soiei modificată genetic MON 89788 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁵⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2008/933/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (9) Din avizul autorității reiese că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor respective rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 89788, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (10) Titularul autorizației ar trebui să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾.
- (14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic MON-89788-1 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, soiei modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 89788, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Articolul 2***Reînnoirea autorizației**

Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-89788-1;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-89788-1;
- (c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-89788-1, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

*Articolul 3***Etichetare**

- (1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „soia”.
- (2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

*Articolul 4***Metoda de detecție**

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiei modificate genetic MON-89788-1.

*Articolul 5***Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

- (1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus în aplicare.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Monsanto Company, Statele Unite, reprezentată de Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Monsanto Company
Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii
Reprezentată de Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-89788-1;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-89788-1;
3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-89788-1, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (1) și (2), cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-89788-1 exprimă gena *cp4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) Etichetare:

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „soia”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul (1) din prezenta anexă.

(d) Metoda de detecție:

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică evenimentului pentru detectarea soiei modificate genetic MON-89788-1.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0906-A și AOCS 0906-B disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) Identificatorul unic:

MON-89788-1

(f) Informațiile necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării].

(g) Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

⁽¹⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

DECIZIA DE PUNERE IN APLICARE (UE) 2019/2084 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 7483]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia 2008/730/CE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12 (denumită în continuare „soia A2704-12”). Sfera de cuprindere a autorizației cuprinde, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin sau constau în soia A2704-12, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.
- (2) La 29 august 2017, titularul autorizației, Bayer CropScience AG, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.
- (3) La 14 ianuarie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea dovezi pentru pericole noi, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate soiei A2704-12 adoptate de autoritate în 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) În avizul emis în data de 14 ianuarie 2019, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de Bayer CropScience AG, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2008/730/CE a Comisiei din 8 septembrie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 247, 16.9.2008, p. 50).

⁽³⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2019, *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009)* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic A2704-12 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-009)], *EFSA Journal* 2019;17(1):5523.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic (OMG) privind o cerere (referința EFSA-GMO-NL-2005-18) de introducere pe piață a soiei modificate genetic A2704-12, rezistentă la glufosinat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Bayer CropScience], *EFSA Journal* 2007;5(7):524.

- (6) Având în vedere concluziile respective, autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia A2704-12 și a produselor care constau în această soia sau care conțin această soia și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reinnoită.
- (7) Prin scrisoarea din 1 august 2018, Bayer CropScience AG a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor sale cu privire la toate autorizațiile și cererile în curs de soluționare pentru produsele modificate genetic către BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Prin scrisoarea din 19 octombrie 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmat acest transfer și a autorizat BASF SE, Germania, să acționeze în calitate de reprezentant al ei în Uniune.
- (8) Soiei A2704-12 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁵⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2008/730/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (9) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în soia A2704-12 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (10) Titularul autorizației ar trebui să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului și/sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾.
- (14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soiei modificate genetic (*Glycine max*) A2704-12, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic ACS-GMØØ5-3, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3;
- (c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

- (1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „soia”.
- (2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiei modificate genetic ACS-GMØØ5-3.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

- (1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prezentat la litera (h) din anexă, este instituit și aplicat.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de BASF SE, Germania.

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii

Reprezentat de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3;
3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3 exprimă gena *pat*, care conferă rezistență la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) Etichetare:

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „soia”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) Metoda de detectare:

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru detectarea soiei modificate genetic ACS-GMØØ5-3.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0707-A și AOCS 0707-B disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) Identificatorul unic:

ACS-GMØØ5-3

(f) Informațiile necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

[Link: *plan publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite cu timpul modificări. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

⁽¹⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2085 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și din subcombinațiile MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și NK603 × DAS-40278-9, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 8419]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 11 ianuarie 2013, Dow AgroSciences Europe a prezentat autorității naționale competente din Țările de Jos, în numele Dow AgroSciences LLC, o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a unor produse alimentare, ingrediente alimentare și furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din zece subcombinații ale evenimentelor unice de transformare care constituie porumbul MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Șapte dintre subcombinațiile respective sunt deja autorizate, după cum urmează: MON 89034 × 1507, autorizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei ⁽²⁾; MON 89034 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111 a Comisiei ⁽³⁾; 1507 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1306 a Comisiei ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/648/UE a Comisiei ⁽⁵⁾; și MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, autorizate prin Decizia de punere în aplicare C(2019) 8425 a Comisiei ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic (MG) MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), patru soiuri înrudite de porumb MG care combină trei evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)] și patru soiuri înrudite de porumb MG care combină două evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 47).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111 a Comisiei din 3 august 2018 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) și din porumbul modificat genetic obținut din combinarea a două dintre evenimentele MON 87427, MON 89034 și NK603 și de abrogare a Deciziei 2010/420/UE (JO L 203, 10.8.2018, p. 20).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1306 a Comisiei din 26 iulie 2019 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 204, 2.8.2019, p. 75).

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/648/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 38).

⁽⁶⁾ Decizia de punere în aplicare a Comisiei de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 și DAS-40278-9, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

- (3) Prezenta decizie vizează celelalte trei subcombinații din cerere: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și NK603 × DAS-40278-9.
- (4) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (⁽⁷⁾). Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (5) La 16 ianuarie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 (⁽⁸⁾). Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și subcombinațiile acestuia, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului ca organismul nemodificat genetic utilizat pentru comparare și ca soiurile de referință nemodificate genetic care au fost testate.
- (6) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (7) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (8) Având în vedere aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și din cele trei subcombinații indicate la considerentul 3 și enumerate în cerere ar trebui autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.
- (9) Prin scrisoarea din 13 septembrie 2018, Dow AgroSciences Europe a informat Comisia cu privire la faptul că noul reprezentant în Uniune a Dow AgroSciences LLC, Statele Unite ale Americii, este Dow AgroSciences Distribution S. A.S., cu sediul în Franța. Prin scrisorile din 7 septembrie 2018 și, respectiv, 12 octombrie 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S. și Dow AgroSciences LLC și-au confirmat acordul.
- (10) Ar trebui să se aloce câte un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei (⁽⁹⁾).
- (11) Din avizul autorității reiese că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (⁽¹⁰⁾). Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care intră sub incidența acesteia, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o mențiune clară potrivit căreia produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(⁷) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

(⁸) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112) [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și a subcombinațiilor sale, indiferent de originea lor, pentru utilizare ca produse alimentare sau ca furaje, pentru import și pentru prelucrare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-NL-2013-112)]. EFSA Journal 2019;17(1):5522.

(⁹) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

(¹⁰) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

- (12) Pentru a lua în considerare punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, titularul autorizației trebuie să prezinte rapoarte anuale, elaborate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽¹¹⁾.
- (13) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al hranei pentru animale, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (15) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾.
- (16) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismele modificate genetic și identificadorii unici

Se alocă următorii identificadorii unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.), în conformitate cu litera (b) din anexa la prezenta decizie.

- (a) identificadorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- (b) identificadorul unic MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- (c) identificadorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- (d) identificadorul unic MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic NK603 × DAS-40278-9.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

⁽¹¹⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽¹²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;
- (c) produsele care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic menționat la articolul 1.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură întocmirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se prevede la litera (h) din anexă.

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum este menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este *Dow AgroSciences LLC*, Statele Unite ale Americii, reprezentat în Uniune de *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, Franța.

Articolul 8

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Dow AgroSciences LLC

Adresă: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Statele Unite ale Americii

Reprezentat în Uniune de: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franța.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 exprimă genele *cry1A.105* și *cry2Ab2*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterenilor.

Porumbul modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1 exprimă gena *cry1F*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterenilor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 exprimă gena *cp4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Porumbul modificat genetic DAS-4Ø278-9 exprimă gena *aad-1*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de acid 2,4-diclorofenoxiacetic (2,4-D) și ariloxifenoxipropionat (AOPP).

(c) Etichetare:

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „porumb”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) Metoda de detecție:

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru evenimentele porumbului modificat genetic MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 și DAS-4Ø278-9 și verificate suplimentar pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
2. Validate de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0906 (pentru MON-89Ø34-3) este disponibil prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <https://www.aocs.org/crm#maize>, iar ERM[®]-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6) și ERM[®]-BF433 (pentru DAS-4Ø278-9) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Identificatori unici:

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

(f) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite cu timpul modificări. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

DECIZIA DE PUNERE IN APLICARE (UE) 2019/2086 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele de transformare MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 și DAS-40278-9 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 8425]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 6 februarie 2013, Dow AgroSciences Europe a prezentat, în numele Dow AgroSciences LLC, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos (denumită în continuare „cererea”) pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din douăzeci și cinci de subcombinații ale evenimentelor unice de transformare, care constituie porumbul MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Unsprezece dintre aceste subcombinații au fost deja autorizate, după cum urmează: 1507 × 59122, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1110 a Comisiei ⁽²⁾; MON 89034 × MON 88017, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/2046 a Comisiei ⁽³⁾; și MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, autorizate prin Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1110 a Comisiei din 3 august 2018 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 și din porumbul modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele singulare 1507, 59122, MON 810 și NK603 și de abrogare a Deciziilor 2009/815/CE, 2010/428/UE și 2010/432/UE (JO L 203, 10.8.2018, p. 13).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/2046 a Comisiei din 19 decembrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 și din porumbul modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele unice MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 și 59122 și de abrogare a Deciziei 2011/366/UE (JO L 327, 21.12.2018, p. 70).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic (MG) MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), patru soiuri înrudite de porumb MG care combină trei evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)] și patru soiuri înrudite de porumb MG care combină două evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 47).

- (3) Prezentă decizie vizează cele paisprezece subcombinații rămase: patru subcombinații a patru evenimente (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); șase subcombinații a trei evenimente (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 și MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); și patru subcombinații a două evenimente (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 și 59122 × DAS-40278-9).
- (4) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾. Aceasta a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (5) La 14 ianuarie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽⁶⁾. Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și subcombinațiile sale, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure ca soiul de comparație nemodificat genetic și ca soiurile de referință nemodificate genetic testate, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.
- (6) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (7) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (8) Ținând cont de aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × 88017 × MON 59122 × DAS-40278-9 și din cele paisprezece subcombinații indicate în considerentul 3 și enumerate în cerere, ar trebui să fie autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.
- (9) Prin scrisoarea din 13 septembrie 2018, Dow AgroSciences Europe a informat Comisia că noul reprezentant din Uniune al Dow AgroSciences LLC, Statele Unite, este Dow AgroSciences Distribution S.A.S., cu sediul în Franța. Prin scrisorile din 7 septembrie 2018 și, respectiv, 12 octombrie 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S. și Dow AgroSciences LLC și-au confirmat acordul.
- (10) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁷⁾.
- (11) Din avizul autorității reiese că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor reglementate de aceasta, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

⁽⁵⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113) [Avis științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și a subcombinațiilor sale, indiferent de originea lor, pentru utilizare ca produse alimentare sau ca furaje, pentru import și pentru prelucrare, transmisă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSAGMO-NL-2013-113), EFSA Journal 2019;17(1):5521.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

- (12) Pentru a lua în considerare punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, titularul autorizației trebuie să prezinte rapoarte anuale, elaborate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁹⁾.
- (13) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al hranei pentru animale, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (15) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁰⁾.
- (16) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Se alocă următorii identificatori unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

- (a) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (b) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- (c) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- (d) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (e) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (f) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- (g) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- (h) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- (i) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

⁽⁹⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (j) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- (k) identificatorul unic MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (l) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × DAS-40278-9;
- (m) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × DAS-40278-9;
- (n) identificatorul unic MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 88017 × DAS-40278-9;
- (o) identificatorul unic DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic 59122 × DAS-40278-9.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;
- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;
- (c) produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic menționat la articolul 1.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus în aplicare.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum este menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Dow AgroSciences LLC, Statele Unite, reprezentată în Uniune de Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Franța.

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Nume: Dow AgroSciences LLC
Adresă: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Statele Unite ale Americii

Reprezentat în Uniune de: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franța.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 exprimă genele *cry1A.105* și *cry2Ab2*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

Porumbul modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1 exprimă gena *cryIF*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic MON-88Ø17-3 exprimă o genă modificată *cry3Bb1*, care conferă protecție împotriva anumitor insecte dăunătoare din ordinul coleopterelor, precum și gena *cp4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Porumbul modificat genetic DAS-59122-7 exprimă genele *Cry34Ab1* și *Cry35Ab1*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic DAS-4Ø278-9 exprimă gena *aad-1*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de acid 2,4-diclorofenoxiacetic (2,4-D) și ariloxifenoxipropionat (AOPP).

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „porumb”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metodele cantitative de detecție bazate pe PCR sunt cele validate individual pentru evenimentele porumbului modificat genetic MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 și DAS-4Ø278-9 și verificate ulterior pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
2. Valide de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Material de referință: AOCs 0906 (pentru MON-89Ø34-3) și AOCs 0406 (pentru MON-88Ø17-3) disponibile prin intermediul Societății Americane a Petrochimicștilor (American Oil Chemists Society) la adresa <https://www.aocs.org/crm#maize>, și ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (pentru DAS-59122-7) și ERM®-BF433 (pentru DAS-4Ø278-9) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) **Identificatorii unici:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

(f) **Informațiile necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite cu timpul modificări. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2087 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei, patru sau cinci dintre evenimentele de transformare Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 și GA21 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 8428]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 16 decembrie 2011, Syngenta Crop Protection AG a transmis autorității naționale competente din Germania, prin intermediul societății sale afiliate Syngenta Crop Protection NV/SA, o cerere de introducere pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA211 (denumită în continuare „cererea”), în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din 56 de subcombinații ale evenimentelor de transformare care constituie porumbul Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. 22 dintre aceste subcombinații au fost deja autorizate, după cum urmează: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162, MIR604, MIR162 × GA21 și MIR604 × GA21, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 and 1507 × GA21, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1209 a Comisiei ⁽³⁾; și Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1305 a Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei din 16 septembrie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 și din soiuri de porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele Bt11, MIR162, MIR604 și GA21 și de abrogare a Deciziilor 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE și 2011/894/UE (JO L 254, 20.9.2016, p. 22).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1209 a Comisiei din 4 iulie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele Bt11, 59122, MIR604, 1507 și GA21, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 173, 6.7.2017, p. 28).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1305 a Comisiei din 26 iulie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 și subcombinațiile Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 204, 2.8.2019, p. 69).

- (3) Prezenta decizie vizează cele 34 de subcombinații rămase: șase subcombinații de cinci evenimente (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 subcombinații de patru evenimente (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 și MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 subcombinații de trei evenimente (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 și 1507 × 5307 × GA21); și cinci subcombinații de două evenimente (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 și 5307 × GA21).
- (4) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾. Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (5) La 5 aprilie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽⁶⁾. Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și subcombinațiile sale, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure ca soiul de comparație nemodificat genetic și ca soiurile de referință nemodificate genetic testate, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.
- (6) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (7) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (8) Având în vedere aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, precum și din cele 34 de subcombinații indicate la considerentul 3 și enumerate în cerere ar trebui autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.
- (9) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁷⁾.
- (10) Pe baza avizului autorității, se pare că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afară de cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care intră sub incidența acesteia, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o mențiune clară că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

⁽⁵⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103)*. [Avis științific privind evaluarea porumbului modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și a subcombinațiilor sale, pentru utilizare ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale, transmisă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-DE-2011-103). *EFSA Journal* 2019; 17(4):5635.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

- (11) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁹⁾.
- (12) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al hranei pentru animale, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁰⁾.
- (15) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Se alocă următorii identificatori unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

- (a) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (b) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (c) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (d) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (e) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- (f) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (g) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (h) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽⁹⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (i) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- (j) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- (k) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- (l) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (m) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (n) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- (o) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (p) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (q) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (r) identificatorul unic SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- (s) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (t) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 5307;
- (u) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 5307;
- (v) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 1507 × 5307;
- (w) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 5307 × GA21;
- (x) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507;
- (y) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 5307;
- (z) identificatorul unic SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 1507 × 5307;
- (aa) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 5307 × GA21;
- (bb) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 1507 × 5307;
- (cc) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 5307 × GA21;
- (dd) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × 5307 × GA21;
- (ee) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 5307;
- (ff) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 5307;

- (gg) identificatorul unic SYN-IR604-5 × SYN-Ø5307-1 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 5307;
- (hh) identificatorul unic DAS-Ø1507-1 × SYN-Ø5307-1 pentru porumbul modificat genetic 1507 × 5307;
- (ii) identificatorul unic SYN-Ø5307-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic 5307 × GA21.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;
- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;
- (c) produsele care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

- (1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „porumb”.
- (2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic menționat la articolul 1.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

- (1) Titularul autorizației asigură întocmirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prevăzut la litera (h) din anexă.
- (2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată în Uniune de Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Denumire: Syngenta Crop Protection AG
Adresă: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentat în Uniune de: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-BTØ11-1 exprimă gena *cry1Ab*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic SYN-IR162-4 exprimă gena *vip3Aa20*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumbul modificat genetic SYN-IR6Ø4-5 exprimă o genă modificată *cry3A*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumbul modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1 exprimă gena *cry1F*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic SYN-Ø53Ø7-1 exprimă gena *ecry3.1Ab*, care conferă rezistență la anumiți dăunători din ordinul coleopterelor, precum și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumbul modificat genetic MON-ØØØ21-9 exprimă gena *mepsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) **Etichetarea:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „porumb”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1. din prezenta anexă.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele cantitative de detecție bazate pe PCR sunt cele validate individual pentru evenimentele porumbului modificat genetic SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 și MON-ØØØ21-9 și verificate ulterior pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
2. Validate de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Materiale de referință: ERM®-BF412 (pentru SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (pentru SYN-IR6Ø4-5) și ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, iar AOCS 0917-A și 1208-A (pentru SYN-IR162-4), AOCS 0411-C și 0411-D (pentru SYN-Ø53Ø7-1), precum și AOCS 0407-A și 0407-B (pentru MON-ØØØ21-9) sunt disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa <https://www.aocs.org/crm#maize>

(e) **Identificatori unici:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-05307-1 × MON-00021-9.

(f) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: Se poate dovedi necesară modificarea ulterioară a linkurilor către documentele relevante. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

REGULAMENTE DE ORDINE INTERIOARĂ ȘI DE PROCEDURĂ

MODIFICĂRI ALE REGULAMENTULUI DE PROCEDURĂ AL CURȚII DE JUSTIȚIE

CURTEA DE JUSTIȚIE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 253 al șaselea paragraf,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 106a alineatul (1),

având în vedere Protocolul privind Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, în special articolul 63,

întrucât se impune să se țină seama de experiența dobândită în punerea în aplicare a Regulamentului de procedură pentru a clarifica conținutul unora dintre dispozițiile sale sau, după caz, pentru a le completa sau a le simplifica,

întrucât, pe de altă parte, este necesară modificarea Regulamentului de procedură pentru a ține seama de anumite evoluții recente legate în special de modul de desemnare a primului avocat general sau de noul context normativ aplicabil protecției datelor cu caracter personal în Uniunea Europeană, care necesită efectuarea anumitor adaptări ale normelor obișnuite de notificare și de publicare a actelor de procedură,

cu aprobarea dată de Consiliu la 8 noiembrie 2019,

ADOPTĂ URMĂTOARELE MODIFICĂRI ALE REGULAMENTULUI SĂU DE PROCEDURĂ:

Articolul 1

Regulamentul de procedură al Curții de Justiție din 25 septembrie 2012 ⁽¹⁾ se modifică după cum urmează:

1. Denumirea capitolului 2 din titlul I se înlocuiește cu denumirea următoare:

„PREȘEDINȚIA CURȚII, CONSTITUIREA CAMERELOR ȘI ALEGEREA PRIMULUI AVOCAT GENERAL”.

2. Articolul 14 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 14

Alegerea primului avocat general

(1) Imediat după înlocuirea parțială prevăzută la articolul 253 al doilea paragraf TFUE, avocații generali îl aleg dintre ei pe primul avocat general, pentru o perioadă de trei ani.

(2) În cazul în care mandatul primului avocat general încetează înainte de expirarea duratei normale a funcției sale, se procedează la înlocuirea acestuia pentru perioada rămasă.

(3) În cadrul alegerilor prevăzute de prezentul articol, votul este secret. Este ales avocatul general care obține voturile a mai mult de jumătate dintre avocații generali ai Curții. În cazul în care niciunul dintre avocații generali nu obține această majoritate, se organizează alte tururi de scrutin până când aceasta este obținută.

(4) Numele primului avocat general ales în conformitate cu prezentul articol se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.”

3. Articolul 21 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* se publică un aviz care indică data înregistrării cererii de sesizare, numele părților sau, după caz, inițialele care îl înlocuiesc, concluziile cererii introductive, precum și arătarea motivelor și a principalelor argumente invocate.

(¹) JO L 265 din 29.9.2012, p. 1, astfel cum a fost modificat la 18 iunie 2013 (JO L 173 din 26.6.2013, p. 65), la 19 iulie 2016 (JO L 217 din 12.8.2016, p. 69) și la 9 aprilie 2019 (JO L 111 din 25.4.2019, p. 73).

(5) În cazurile vizate de titlul III din prezentul regulament, avizul publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* indică data depunerii cererii de decizie preliminară, instanța de trimitere, numele părților din litigiul principal sau, după caz, inițialele care îl înlocuiesc, precum și întrebările adresate Curții.”

4. Articolul 37 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul procedurilor preliminare, limba de procedură este cea a instanței de trimitere. La cererea corespunzător motivată a unei părți din litigiul principal și după ascultarea celeilalte părți din litigiul principal și a avocatului general, poate fi autorizată, pentru faza orală a procedurii, folosirea unei alte limbi dintre cele menționate la articolul 36. În cazul în care este acordată, autorizația de a folosi această altă limbă profită tuturor persoanelor interesate prevăzute la articolul 23 din Statut.”

5. Articolul 38 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Statele părți la Acordul privind SEE, altele decât statele membre, precum și Autoritatea de Supraveghere AELS sunt autorizate să folosească una dintre limbile menționate la articolul 36, alta decât limba de procedură, atunci când participă la o procedură preliminară sau atunci când intervin într-un litigiu pendinte în fața Curții. Această prevedere se aplică atât înscrisurilor, cât și declarațiilor orale. Grefierul asigură efectuarea traducerii în limba de procedură în fiecare caz în parte.”

6. Articolul 38 alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Statele terțe care participă la o procedură preliminară în conformitate cu articolul 23 al patrulea paragraf din Statut sunt autorizate să folosească una dintre limbile menționate la articolul 36, alta decât limba de procedură. Această prevedere se aplică atât înscrisurilor, cât și declarațiilor orale. Grefierul asigură efectuarea traducerii în limba de procedură în fiecare caz în parte.”

7. Articolul 39 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Grefierul asigură efectuarea traducerii, în limba de procedură și, dacă este cazul, într-o altă limbă menționată la articolul 36, a actelor de procedură depuse în cursul fazei scrise a procedurii.

(2) Grefierul asigură de asemenea efectuarea interpretării, în limba de procedură, precum și în celelalte limbi menționate la articolul 36 utilizate de părțile prezente la ședință sau considerate necesare pentru buna desfășurare a acesteia, a celor arătate oral în cursul ședinței de audiere a pledoariilor.”

8. Articolul 57 alineatul (7) se completează cu următoarea teză:

„Articolul 51 din prezentul regulament nu se aplică acestui din urmă termen.”

9. Articolul 89 alineatul (1) litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) indicarea părților sau a persoanelor interesate prevăzute la articolul 23 din Statut care au participat la procedură;”.

10. Articolul 95 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) La cererea instanței de trimitere, a unei părți din litigiul principal sau din oficiu, Curtea poate, în plus, să procedeze la anonimizarea uneia sau mai multor persoane ori entități având legătură cu litigiul.”

11. Articolul 119 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Dacă aceste înscrisuri nu se depun, grefierul stabilește un termen rezonabil pentru ca partea vizată să le depună. În cazul în care, în termenul stabilit în acest scop, înscrisurile nu sunt depuse, președintele, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, decide dacă nerespectarea acestei formalități determină inadmisibilitatea cererii introductive sau a memoriului pentru neîndeplinirea condițiilor de formă. Dacă apreciază că este necesar, președintele poate înainta această chestiune Curții.”

12. Articolul 122 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care cererea introductivă nu îndeplinește condițiile enumerate la alineatul (1) sau (2) al prezentului articol, grefierul stabilește un termen rezonabil pentru ca reclamantul să depună înscrisurile sus-menționate. În cazul în care, în termenul stabilit în acest scop, reclamantul nu procedează la îndreptarea neregularității, președintele, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, decide dacă nerespectarea acestor cerințe determină inadmisibilitatea cererii introductive pentru neîndeplinirea condițiilor de formă. Dacă apreciază că este necesar, președintele poate înainta această chestiune Curții.”

13. Articolul 123 se înlocuiește cu următorul text:

„Cererea introductivă se notifică părâtului. În cazurile prevăzute la articolul 119 alineatul (4) și la articolul 122 alineatul (3), notificarea se face imediat după îndreptarea neregularității sau imediat după ce președintele sau Curtea a declarat cererea admisibilă în raport cu condițiile enumerate la aceste două articole.”

14. Articolul 131 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Cererea de intervenție se notifică părților în vederea obținerii eventualelor lor observații scrise sau orale cu privire la această cerere.

(2) Atunci când cererea se depune în temeiul articolului 40 primul paragraf din Statut, președintele admite prin decizie intervenția, iar intervenientului i se comunică toate actele de procedură notificate părților, în afară de cazul în care acestea au indicat, în termen de 10 zile de la notificarea prevăzută la alineatul (1), acele înscrisuri sau mijloace materiale de probă secrete sau confidențiale a căror comunicare către intervenient ar fi de natură să le producă un prejudiciu. În acest caz, președintele se pronunță asupra cererii de intervenție prin ordonanță, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, iar intervenientului i se comunică toate actele de procedură notificate părților, cu excepția, dacă este cazul, a înscrisurilor sau a mijloacelor materiale de probă secrete sau confidențiale excluse de la această comunicare.

(3) Atunci când cererea se depune în temeiul articolului 40 al doilea paragraf din Statut, președintele se pronunță asupra cererii de intervenție prin ordonanță, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, sau înaintează cererea Curții. În cazul în care se admite cererea de intervenție, intervenientului i se comunică toate actele de procedură notificate părților, cu excepția, dacă este cazul, a înscrisurilor sau a mijloacelor materiale de probă secrete sau confidențiale excluse de la această comunicare.

(4) Atunci când cererea se depune în temeiul articolului 40 al treilea paragraf din Statut, președintele admite prin decizie intervenția, iar intervenientului i se comunică toate actele de procedură notificate părților, în afară de cazul în care acestea au formulat observații cu privire la cererea de intervenție în termen de 10 zile de la notificarea prevăzută la alineatul (1) sau au indicat, în același termen, acele înscrisuri sau mijloace materiale de probă secrete sau confidențiale a căror comunicare către intervenient ar fi de natură să le producă un prejudiciu. În aceste cazuri, președintele se pronunță asupra cererii de intervenție prin ordonanță, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, iar intervenientului i se comunică toate actele de procedură notificate părților, cu excepția, dacă este cazul, a înscrisurilor sau a mijloacelor materiale de probă secrete sau confidențiale excluse de la această comunicare.”

15. După articolul 159 se introduce articolul următor:

„Articolul 159a

Cereri și acțiuni în mod vădit inadmisibile sau în mod vădit nefondate

Atunci când o cerere sau o acțiune prevăzută în prezentul capitol este, în tot sau în parte, în mod vădit inadmisibilă sau în mod vădit nefondată, Curtea poate oricând, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, să decidă să o respingă, în tot sau în parte, prin ordonanță motivată.”

16. Articolul 167 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Recursul se formulează prin depunerea unei cereri la grefa Curții sau a Tribunalului. Atunci când cererea de recurs se depune la grefa Tribunalului, aceasta este transmisă fără întârziere grefei Curții.

(2) Imediat după ce este informată cu privire la existența unui recurs, grefa Tribunalului transmite fără întârziere grefei Curții dosarul din prima instanță și, dacă este cazul, dosarul de procedură al camerei de recurs transmis Tribunalului în temeiul dispozițiilor regulamentului de procedură al acestuia din urmă privind contenciosul referitor la drepturile de proprietate intelectuală.”

17. Articolul 168 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În cazul în care recursul nu este formulat cu respectarea alineatelor (1)-(3) ale prezentului articol, grefierul stabilește un termen rezonabil pentru ca recurentul să îndrepte neregularitatea cererii. În cazul în care, în termenul stabilit în acest scop, recurentul nu procedează la îndreptarea neregularității, președintele, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, decide dacă nerespectarea acestei formalități determină inadmisibilitatea cererii pentru neîndeplinirea condițiilor de formă. Dacă apreciază că este necesar, președintele poate înainta această chestiune Curții.”

18. Articolul 171 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul prevăzut la articolul 168 alineatul (4) din prezentul regulament, notificarea se face imediat după îndreptarea neregularității sau imediat după ce președintele sau Curtea a declarat cererea admisibilă în raport cu condițiile de formă prevăzute la acest articol.”

19. Denumirea titlului VII se înlocuiește cu denumirea următoare:

„**CERERILE DE AVIZ**”.

20. Articolul 200 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Avizul, semnat de președinte, de judecătorii care au luat parte la deliberări și de grefier, se pronunță în ședință publică.

(2) Avizul se notifică tuturor statelor membre, precum și instituțiilor prevăzute la articolul 196 alineatul (1).”

21. Articolul 205 se abrogă.

22. Articolul 206 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Cererea și anexele la aceasta se notifică, după caz, Consiliului European sau Consiliului, care dispune de un termen care nu poate fi prelungit de 10 zile de la această notificare pentru a depune observații scrise. Articolul 51 nu se aplică acestui termen.”

Articolul 2

Prezentele modificări ale Regulamentului de procedură, autentice în limbile prevăzute la articolul 36 din acest regulament, se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare în prima zi a lunii următoare datei publicării lor.

Modificarea prevăzută la articolul 1 punctul 2 se aplică începând cu următoarea înlocuire parțială a judecătorilor și a avocaților generali, prevăzută la articolul 253 al doilea paragraf din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Adoptat la Luxemburg, la 26 noiembrie 2019.

RECTIFICĂRI**Rectificare la Regulamentul (UE) 2019/1890 al Consiliului din 11 noiembrie 2019 privind măsuri restrictive având în vedere activitățile de foraj neautorizate desfășurate de Turcia în estul Mării Mediterane**

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 291 din 12 noiembrie 2019)

La pagina 8, articolul 12 alineatul (1):

în loc de: „În cazul în care decide să aplice măsurile menționate la articolul 3 unei persoane fizice sau juridice, unei entități sau unui organism, Consiliul modifică anexa I în consecință.”

se citește: „În cazul în care decide să aplice măsurile menționate la articolul 2 unei persoane fizice sau juridice, unei entități sau unui organism, Consiliul modifică anexa I în consecință.”

Rectificare la Regulamentul delegat (UE) 2019/1745 al Comisiei din 13 august 2019 de completare și de modificare a Directivei 2014/94/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește punctele de reîncărcare pentru autovehiculele de categoria L, alimentarea de la rețeaua electrică terestră a navelor de navigație interioară, alimentarea cu hidrogen pentru transportul rutier și alimentarea cu gaze naturale pentru transportul rutier și naval și de abrogare a Regulamentului delegat (UE) 2018/674 al Comisiei

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 268 din 22 octombrie 2019)

La pagina 3, considerentul 11 a doua teză:

în loc de: „Standardul european EN 17124 «Hidrogen combustibil. Specificație de produs și asigurarea calității. Aplicații cu pile de combustie cu membrană cu schimb de protoni (PEM) pentru vehiculele rutiere», [...]”,

se citește: „Standardul european EN 17124 «Hidrogen combustibil. Specificație de produs și asigurarea calității. Aplicații cu pile de combustie cu membrană cu schimb de protoni (PEM) pentru vehicule rutiere», [...]”.

La pagina 5, articolul 6 punctul 2:

în loc de: „2.2. Caracteristicile de calitate ale hidrogenului distribuit de punctele de realimentare cu hidrogen a autovehiculelor trebuie să respecte cerințele descrise în standardul EN 17124 „Hidrogen combustibil. Specificație de produs și asigurarea calității. Aplicații cu pile de combustie cu membrană cu schimb de protoni (PEM) pentru vehiculele rutiere”; metodele de asigurare a respectării criteriilor de calitate a hidrogenului sunt, de asemenea, descrise în standardul menționat.”,

se citește: „2.2. Caracteristicile de calitate ale hidrogenului distribuit de punctele de realimentare cu hidrogen a autovehiculelor trebuie să respecte cerințele descrise în standardul EN 17124 „Hidrogen combustibil. Specificație de produs și asigurarea calității. Aplicații cu pile de combustie cu membrană cu schimb de protoni (PEM) pentru vehicule rutiere”; metodele de asigurare a respectării criteriilor de calitate a hidrogenului sunt, de asemenea, descrise în standardul menționat.”

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO